SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 65

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 febbraio 2015, n. **29**.

Regolamento recante norme attuative delle disposizioni in materia di liquidazione del TFR come parte integrante della retribuzione per il periodo di paga decorrente da marzo 2015 a giugno 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 2120 del Codice civile, recante la disciplina del trattamento di fine rapporto;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, recante la disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'articolo 3, commi quindicesimo e sedicesimo, della legge 29 maggio 1982, n. 297, che ha previsto le modalità di finanziamento del Fondo di garanzia del trattamento di fine rapporto di cui all'articolo 2 della medesima legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante l'approvazione del testo unico delle imposte sui redditi;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante la disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Visto l'articolo 1, commi 755, 756 e 756-*bis*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha istituito il Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'articolo 2120 del Codice civile e disciplinato le modalità di finanziamento e funzionamento del predetto fondo;

Visto l'articolo 1, commi da 26 a 34, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ed in particolare il comma 33 il quale prevede che, con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, siano stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui ai citati commi da 26 a 34, articolo 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2007, con il quale sono state definite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, commi 755 e 756, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relative al Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'articolo 2120 del Codice civile (Fondo tesoreria) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2007;

Sentito l'INPS, per i profili di competenza inerenti alle misure previste dalle citate disposizioni di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Udito il parere del Consiglio di Stato, reso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 12 febbraio 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini delle disposizioni contenute nel presente decreto si intendono per:

a) «Finanziamento assistito da garanzia» o «Finanziamento»: il finanziamento, di cui all'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, assistito dalla garanzia del Fondo di garanzia, di cui possono fruire i datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze meno di 50 addetti e che non siano tenuti, ai sensi dell'articolo 1, comma 756, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, al versamento del TFR al Fondo di tesoreria INPS, allo scopo di acquisire la provvista finanziaria necessaria per operare la liquidazione del TFR come parte integrante della retribuzione nei confronti dei lavoratori dipendenti che esercitano detta opzione;

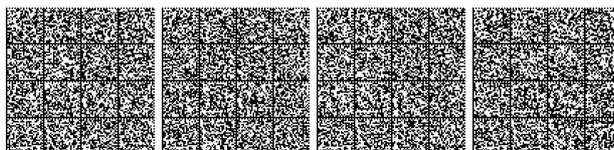
b) «Fondo di garanzia» o «Fondo»: il fondo di cui all'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, i cui interventi sono assistiti dalla garanzia dello Stato quale garanzia di ultima istanza;

c) «Fondo di tesoreria INPS»: il fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'articolo 2120 del codice civile costituito ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

d) «lavoratore dipendente beneficiario»: il lavoratore dipendente del settore privato che ha un rapporto di lavoro in essere da almeno sei mesi presso il medesimo datore di lavoro che può scegliere di richiedere la liquidazione mensile del TFR come parte integrante della retribuzione nei limiti e alle condizioni del presente decreto;

e) «Intermediario aderente»: la banca o l'intermediario finanziario che aderisce all'accordo quadro tra i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze e l'Associazione bancaria italiana ai sensi dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

f) «Legge di stabilità 2015»: la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015);

g) «Accordo quadro»: accordo quadro tra i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze e l'Associazione Bancaria Italiana ai sensi dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, contenente anche le specifiche tecniche e di sicurezza dei flussi informativi;

h) «Istanza di accesso»: domanda del lavoratore dipendente, da redigere secondo il modello di cui all'Allegato A, che è parte integrante del presente decreto, con cui si chiede di percepire la quota maturanda di cui all'articolo 2120 del Codice civile al netto del contributo di cui all'articolo 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, ivi inclusa la quota eventualmente destinata ad una forma pensionistica complementare, tramite liquidazione diretta mensile come parte integrativa della retribuzione;

i) «Qu.I.R.»: quota integrativa della retribuzione pari alla quota maturanda di cui all'articolo 2120 del Codice civile al netto del contributo di cui all'articolo 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, erogato tramite liquidazione diretta mensile.

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 26 a 34, della legge di stabilità 2015, nonché i criteri, le condizioni e le modalità di funzionamento del Fondo di garanzia.

Art. 3.

Soggetti destinatari

1. Possono presentare istanza per la liquidazione mensile della Qu.I.R. tutti i lavoratori dipendenti da datore di lavoro del settore privato, con rapporto di lavoro subordinato in essere da almeno sei mesi, per i quali trova applicazione l'istituto del TFR, eccetto:

a) i lavoratori dipendenti domestici;

b) i lavoratori dipendenti del settore agricolo;

c) i lavoratori dipendenti per i quali la legge ovvero il contratto collettivo nazionale di lavoro, anche mediante il rinvio alla contrattazione di secondo livello, prevede la corresponsione periodica del TFR ovvero l'accantonamento del TFR medesimo presso soggetti terzi;

d) i lavoratori dipendenti da datori di lavoro sottoposti a procedure concorsuali;

e) i lavoratori dipendenti da datori di lavoro che abbiano iscritto nel registro delle imprese un accordo di ristrutturazione dei debiti di cui all'articolo 182-*bis* della legge fallimentare;

f) i lavoratori dipendenti da datori di lavoro che abbiano iscritto presso il Registro delle imprese un piano di risanamento attestato di cui all'articolo 67, comma 3, lettera *d)*, della legge fallimentare;

g) i lavoratori dipendenti da datori di lavoro per i quali, ai sensi delle disposizioni normative vigenti, siano stati autorizzati interventi di integrazione salariale straordinaria e in deroga, se in prosecuzione dell'integrazione straordinaria stessa, limitatamente ai lavoratori dipendenti in forza all'unità produttiva interessata dai predetti interventi;

h) ai lavoratori dipendenti da datori di lavoro che abbiano sottoscritto un accordo di ristrutturazione dei debiti e di soddisfazione dei crediti di cui all'articolo 7, della legge 27 gennaio 2012, n. 3.

2. L'opzione di cui al comma 1 può essere esercitata anche in caso di conferimento, sulla base di modalità esplicite ovvero tacite, del TFR maturando alle forme pensionistiche complementari di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252. In tal caso, nel corso del periodo di durata della predetta opzione, la partecipazione del lavoratore dipendente alla forma pensionistica complementare prosegue senza soluzione di continuità sulla base della posizione individuale maturata nell'ambito della forma pensionistica medesima nonché della eventuale contribuzione a suo carico e/o a carico del datore di lavoro.

3. Il lavoratore dipendente è tenuto a notificare al datore di lavoro la eventuale disposizione del TFR a garanzia di contratti di finanziamento; detta disposizione preclude l'esercizio dell'opzione di cui al comma 1, preclusione che permane fino alla notifica da parte del mutuante della estinzione del credito oggetto del contratto di finanziamento.

4. La liquidazione della Qu.I.R. è interrotta al verificarsi di una delle condizioni previste al comma 1, lettere *e)*, *f)*, *g)* ed *h)*, a partire dal periodo di paga successivo a quello di insorgenza delle predette condizioni e per l'intero periodo di sussistenza delle medesime ovvero, per le condizioni previste al comma 1, lettera *d)*, a partire dalle decorrenze previste all'articolo 7, comma 5.

Art. 4.

Misura del TFR da liquidare come parte integrativa della retribuzione

1. In caso di esercizio dell'opzione di cui all'articolo 1 comma 26 della Legge di stabilità 2015, la Qu.I.R. è pari alla misura integrale della quota maturanda del TFR determinata sulla base delle disposizioni dell'articolo 2120 del codice civile, al netto del contributo di cui all'articolo 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, ove dovuto.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 26, lettera *a)*, della legge di stabilità, ai fini dell'imposta sui redditi di lavoro dipendente, la Qu.I.R. è assoggettata a tassazione ordinaria e non è imponibile ai fini previdenziali. Per l'applicazione della tassazione separata di cui all'articolo 19 del TUIR, la Qu.I.R. non è considerata ai fini della determinazione della aliquota di imposta per la tassazione del TFR.

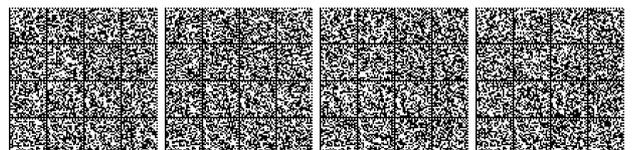
3. Ai soli fini della verifica dei limiti di reddito complessivo di cui all'articolo 13, comma 1-*bis*, del TUIR, non si tiene conto della Qu.I.R.

Art. 5.

Procedura di liquidazione del TFR come parte integrativa della retribuzione

1. I lavoratori di cui all'articolo 3 del presente decreto possono richiedere al datore di lavoro la liquidazione mensile della Qu.I.R., nella misura determinata dall'articolo 4, comma 1, attraverso la presentazione al datore di lavoro, di apposita istanza di accesso debitamente compilata e validamente sottoscritta.

2. Accertato, da parte del datore di lavoro, il possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, la manifestazione di volontà esercitata dal lavoratore dipendente è efficace e l'erogazio-

ne della Qu.I.R. è operativa a partire dal mese successivo a quello di formalizzazione della istanza di cui al comma 1 sino al periodo di paga che scade il 30 giugno 2018 ovvero, a quello in cui si verifica la risoluzione del rapporto di lavoro, ove antecedente. Nel corso del predetto periodo, la manifestazione di volontà esercitata è irrevocabile.

3. A partire dal periodo di paga decorrente dal mese successivo a quello di presentazione della istanza di cui al comma 1, il datore di lavoro è tenuto ad operare la liquidazione mensile della Qu.I.R., al lavoratore dipendente, sulla base delle modalità in uso ai fini dell'erogazione della retribuzione corrisposta in dipendenza del rapporto di lavoro. In relazione ai lavoratori dipendenti per i quali si procede alla liquidazione mensile della Qu.I.R., non operano gli obblighi di versamento del TFR alle forme pensionistiche complementari di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e al Fondo di tesoreria INPS.

4. I datori di lavoro di cui all'articolo 6, comma 1, che, allo scopo di acquisire la provvista finanziaria necessaria per operare la liquidazione della Qu.I.R. come parte integrante della retribuzione nei confronti dei lavoratori dipendenti che esercitano detta opzione, accedono al finanziamento assistito da garanzia, effettuano le operazioni di liquidazione mensile della Qu.I.R. a partire dal terzo mese successivo a quello di efficacia dell'istanza ai sensi del comma 2.

Art. 6.

Accesso al finanziamento assistito da garanzia

1. Allo scopo di finanziare la liquidazione mensile della Qu.I.R. ai lavoratori dipendenti che ne abbiano fatto richiesta, i datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze meno di 50 addetti e che non sono tenuti, ai sensi dell'articolo 1, comma 756, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, al versamento del TFR al Fondo di tesoreria INPS possono accedere al finanziamento. Il finanziamento, per il quale gli intermediari aderenti devono richiedere la costituzione del privilegio speciale su beni mobili di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, è assistito da garanzia rilasciata dal Fondo di garanzia di cui all'articolo 9 e da garanzia dello Stato di ultima istanza.

2. Il limite dimensionale della forza lavoro aziendale ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, anche con riguardo alle misure compensative per le imprese di cui all'articolo 8, è calcolato sulla base dei principi e dei criteri adottati ai fini dell'individuazione dei soggetti obbligati al versamento del TFR al Fondo di tesoreria INPS di cui all'articolo 1, comma 755, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in forza dell'articolo 1, commi 6 e 7, del citato decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 30 gennaio 2007 e delle relative disposizioni amministrative. Il requisito di accesso al finanziamento è verificato dall'INPS all'atto della prima certificazione di cui al comma 4.

3. Ai finanziamenti non possono essere applicati tassi, comprensivi di ogni eventuale onere, superiori al tasso di rivalutazione delle quote di TFR di cui all'articolo 2120 del codice civile tempo per tempo vigente, periodicamente aggiornato dall'INPS e reso noto mediante le procedure telematiche di cui al comma 4.

4. Ai fini dell'accesso al credito di cui al comma 1, i datori di lavoro, attraverso l'utilizzo delle procedure telematiche, richiedono all'INPS la certificazione delle informazioni necessarie per l'attivazione del finanziamento assistito da garanzia. L'INPS rilascia l'attestazione dei requisiti aziendali, riferiti alla specifica posizione contributiva, entro 30 giorni dalla richiesta. La certificazione rilasciata dall'INPS può essere utilizzata per l'accensione del finanziamento, assistito da garanzia, presso un unico intermediario aderente.

5. Sulla base delle sole informazioni contenute nella predetta certificazione dell'INPS, senza alcuna valutazione di merito, il datore di lavoro e l'intermediario aderente stipulano, nel rispetto dei criteri e delle condizioni fissati nell'Accordo quadro, il relativo contratto di finanziamento assistito da garanzia che deve prevedere, nei termini e nei modi di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, la costituzione del privilegio speciale sui beni mobili. L'intermediario aderente comunica all'INPS l'avvenuta concessione del finanziamento. La misura del finanziamento non può eccedere l'importo della Qu.I.R. certificato dall'INPS mensilmente.

6. L'INPS rende disponibile, ogni mese, entro 60 giorni decorrenti dal primo giorno del mese successivo a quello di competenza, al datore di lavoro e all'intermediario aderente che ha concesso il finanziamento, la certificazione della misura della Qu.I.R. da finanziare come risultante dalle denunce contributive del datore di lavoro. In assenza di denunce contributive il finanziamento è sospeso.

7. Gli intermediari aderenti provvedono all'erogazione mensile dei finanziamenti nella misura indicata dalle menzionate certificazioni INPS.

8. Il datore di lavoro che opta per l'accesso al finanziamento assistito da garanzia, è tenuto a rivolgersi ad un unico intermediario aderente anche nel caso in cui il finanziamento assistito da garanzia è esteso per effetto di successive richieste di liquidazione della Qu.I.R.

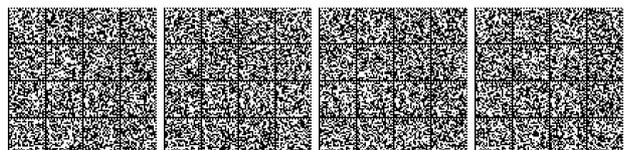
Art. 7.

Rimborso del finanziamento assistito da garanzia e cause di interruzione anticipata

1. Il rimborso del finanziamento assistito da garanzia è fissato al 30 ottobre 2018, sulla base delle modalità e dei criteri stabiliti nell'ambito dell'accordo quadro.

2. In tutti i casi di risoluzione del rapporto di lavoro intervenuti durante la vigenza del finanziamento assistito da garanzia, il datore di lavoro mutuatario è tenuto al rimborso del finanziamento assistito da garanzia già fruito, con scadenza di pagamento entro la fine del mese successivo a quello di risoluzione del rapporto di lavoro medesimo, relativamente all'importo oggetto della liquidazione mensile della Qu.I.R. del lavoratore interessato, comprensivo degli oneri a servizio del prestito, senza pregiudizio alcuno della erogazione della Qu.I.R. al lavoratore.

3. Ove sia accertato che il finanziamento sia stato utilizzato, anche parzialmente, per finalità diverse dalla liquidazione mensile della Qu.I.R, fatta salva la configu-

razione di fattispecie penalmente rilevanti a carico del datore di lavoro, l'erogazione del predetto finanziamento è interrotta e il datore di lavoro mutuatario è tenuto al rimborso immediato della parte di finanziamento già fruita e degli interessi.

4. L'erogazione del finanziamento assistito da garanzia è interrotta al verificarsi di una delle condizioni previste all'articolo 3, comma 1, lettere *e)*, *f)*, *g)* ed *h)*, a partire dal periodo di paga successivo a quello di insorgenza delle predette condizioni e per l'intero periodo di sussistenza delle medesime ovvero, per le condizioni di cui al comma 5, a partire dalle decorrenze ivi previste.

5. L'interruzione dell'erogazione del finanziamento assistito da garanzia per l'ipotesi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, ha luogo al verificarsi dei seguenti eventi:

a) avvio della procedura di fallimento del datore di lavoro, a far data dalla iscrizione della sentenza dichiarativa di fallimento nel Registro delle imprese ai sensi dell'articolo 17 della legge fallimentare;

b) avvio della procedura di concordato preventivo, a far data dall'iscrizione del decreto di ammissione alla procedura nel Registro delle imprese ai sensi dell'articolo 166 della legge fallimentare;

c) avvio della procedura di liquidazione coatta amministrativa, a far data dalla pubblicazione del provvedimento, adottato dall'Autorità competente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 197 della legge fallimentare;

d) avvio della procedura di amministrazione straordinaria, a far data dall'iscrizione nel Registro delle imprese della sentenza dichiarativa dello stato di insolvenza ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270.

6. Nei casi di interruzione delle erogazioni del finanziamento di cui al comma 5, l'intermediario aderente può richiedere l'intervento del Fondo di garanzia secondo procedure, termini e condizioni di cui all'articolo 10.

Art. 8.

Misure compensative per i datori di lavoro

1. In relazione ai periodi di paga decorrenti dal 1° marzo 2015 al 30 giugno 2018, ai datori di lavoro si applicano le misure compensative di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, relativamente alle quote maturande di TFR corrisposte ai lavoratori che hanno richiesto la liquidazione della Qu.I.R.

2. In relazione ai periodi di paga di cui al comma 1, ai datori di lavoro che effettuano la liquidazione della Qu.I.R. senza accedere alle misure di finanziamento assistito da garanzia si applicano le misure compensative di cui all'articolo 10, commi 1 e 3, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, relativamente alle quote maturande di TFR corrisposte ai lavoratori che ne hanno richiesto la liquidazione come parte integrante della retribuzione.

Art. 9.

Costituzione e funzionamento del Fondo di garanzia

1. Il Fondo di garanzia per l'accesso ai finanziamenti di cui all'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, istituito presso l'INPS interviene a copertura del rischio di credito dei finanziamenti concessi ed erogati dagli intermediari aderenti, ai sensi dell'articolo 6, al solo scopo della liquidazione della Qu.I.R ai lavoratori dipendenti beneficiari. Il medesimo Fondo costituisce patrimonio autonomo e separato e opera nei limiti delle risorse disponibili e fino ad esaurimento delle stesse.

2. La garanzia del Fondo è a prima richiesta, esplicita, incondizionata e irrevocabile.

3. La garanzia del Fondo copre l'ammontare totale di ciascun finanziamento concesso dagli intermediari aderenti, garantendo l'esposizione creditizia, comprensiva di capitali e interessi, nei limiti dell'importo effettivo erogato al datore di lavoro ai fini della liquidazione della Qu.I.R. ai lavoratori dipendenti beneficiari e degli oneri complessivi applicati al medesimo finanziamento, determinati nel rispetto di quanto stabilito all'articolo 6.

4. Le modalità di comunicazione ai fini dell'ammissione alla garanzia del Fondo di garanzia sono definite dall'INPS nelle istruzioni operative di cui all'articolo 15, comma 2.

5. Ai fini di una sana e prudente gestione delle risorse finanziarie assegnate, a valere sulle risorse del Fondo, l'INPS effettua un accantonamento di importo non inferiore al 2,6 percento annuo dell'importo di ciascun finanziamento ammesso alla garanzia del Fondo.

Art. 10.

Attivazione della garanzia del Fondo di garanzia

1. L'intermediario aderente, alla maturazione delle condizioni per il diritto alla restituzione del finanziamento assistito da garanzia, notifica al datore di lavoro, la richiesta di rimborso della somma erogata, al netto dell'importo eventualmente già restituito, con distinta evidenza della quota capitale e della quota a servizio del prestito, comprensiva degli interessi e di ogni altro onere, secondo modalità e tempistiche definite nell'Accordo quadro su indicazione dell'INPS.

2. La predetta comunicazione evidenzia che, in caso di mancato adempimento nel termine di trenta giorni dall'avvenuta notifica, il Fondo di garanzia è surrogato di diritto all'intermediario aderente nel privilegio di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e l'INPS è legittimato ad operare la riscossione del credito non restituito avvalendosi della formazione dell'avviso di addebito con titolo esecutivo di cui all'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e di ogni altro strumento di riscossione previsto dalle disposizioni di legge. La comunicazione di cui al comma 1

riporta la data di scadenza del rimborso, ancorché in misura parziale, del finanziamento assistito da garanzia, a decorrere dalla quale, in caso di inadempimento, il datore di lavoro è tenuto a corrispondere, all'INPS, le sanzioni civili nella misura di cui all'articolo 116, comma 8, lettera *a)*, della legge 22 dicembre 2000, n. 388.

3. L'intermediario aderente, accertato il mancato rimborso, ancorché in forma parziale, del finanziamento ai sensi dell'articolo 6, decorsi infruttuosamente 30 giorni dalla data dell'inadempimento, notifica all'INPS la richiesta di intervento del Fondo di garanzia, secondo l'apposita modulistica predisposta dall'INPS, corredata dei seguenti elementi informativi:

a) copia del contratto di finanziamento nel quale siano indicati i beni oggetto del privilegio di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

b) copia della richiesta di rimborso di cui al comma 1, corredata degli estremi comprovanti l'avvenuta notifica;

c) attestazione dei flussi finanziari afferenti al contratto di finanziamento, con evidenza della quota capitale e della quota a servizio del prestito.

4. L'intermediario aderente, al verificarsi degli eventi di cui all'articolo 7, comma 5, avvia le procedure di recupero del credito mediante deposito dell'istanza di ammissione allo stato passivo o atto equivalente. Entro i successivi sessanta giorni notifica all'INPS la richiesta di intervento del Fondo di garanzia, secondo l'apposita modulistica predisposta dall'INPS, corredata almeno dei seguenti elementi informativi:

a) copia del contratto di finanziamento nel quale siano indicati i beni oggetto del privilegio di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

b) copia della documentazione comprovante l'avvio delle procedure di recupero;

c) attestazione dei flussi finanziari afferenti al contratto di finanziamento, con evidenza della quota capitale e della quota al servizio del prestito.

5. La richiesta di intervento del Fondo di garanzia da parte dell'intermediario aderente deve essere presentata, a pena di decadenza:

a) per i finanziamenti da restituire entro il 30 ottobre 2018, nel termine del 31 marzo 2019;

b) in relazione alle casistiche di cui all'articolo 7, commi 2, 3 e 5, nel termine di 6 mesi dalle decorrenze ivi previste, in relazione alle specifiche fattispecie.

6. Entro 60 giorni dalla presentazione della richiesta di cui al comma 3, l'INPS perfeziona il pagamento, all'intermediario aderente, del finanziamento assistito da garanzia non rimborsato dal datore di lavoro nei limiti di importo di cui all'articolo 9, comma 3.

7. Nel caso non risulti completa la documentazione di cui ai commi 3 e 4, il termine di cui al comma 6 è sospeso fino alla data di ricezione della documentazione mancante. La garanzia del Fondo decade qualora la documentazione non pervenga all'INPS entro il termine di 90 giorni dalla data della richiesta della documentazione mancante.

Art. 11.

Finanziamento del Fondo di garanzia

1. Il Fondo di garanzia di cui all'articolo 9 è alimentato:

a) dalla dotazione iniziale pari a 100 milioni di euro per l'anno 2015 a carico del bilancio dello Stato disposta dal comma 32, articolo 1, della legge di stabilità 2015;

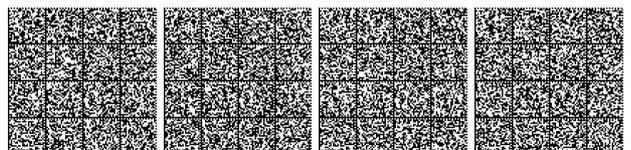
b) dal pagamento del prezzo per la garanzia sul finanziamento a carico dei datori di lavoro che accedono al finanziamento pari alla misura del contributo mensile dello 0,20 per cento della retribuzione imponibile di cui all'articolo 12 della legge 30 aprile 1969, n. 153, e successive modificazioni, riferita ai lavoratori dipendenti per i quali il datore di lavoro ha richiesto il finanziamento della liquidazione mensile della Qu.I.R.

2. L'INPS, sulla base dei dati acquisiti attraverso le dichiarazioni contributive dei datori di lavoro, della dotazione finanziaria complessiva di cui al comma 1 posta a finanziamento del Fondo di garanzia, nonché degli interventi operati ai sensi degli articoli 9 e 10, effettua il monitoraggio delle misure previste dal presente decreto e riferisce le relative risultanze con cadenza mensile al Ministero dell'economia e delle finanze. La stessa INPS invia con cadenza mensile al medesimo Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali il valore complessivo delle certificazioni rilasciate e dei finanziamenti al fine di consentire la valutazione dell'adeguatezza della consistenza del fondo di garanzia.

3. In caso di mancato versamento del contributo di cui al comma 1, lettera *b)*, l'INPS si avvale dell'avviso di addebito di cui all'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e di ogni altro strumento di riscossione previsto per i contributi previdenziali obbligatori.

Art. 12.

Crediti dell'INPS derivanti dall'intervento del Fondo di garanzia

1. Per la riscossione dei crediti rivenienti dall'intervento del Fondo di garanzia, l'INPS si avvale degli strumenti derivanti dalla surroga nei diritti dell'intermediario aderente nel privilegio di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nonché dell'avviso di addebito con titolo esecutivo di cui all'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e di ogni altro strumento di riscossione previsto dalle disposizioni di legge. Le somme recuperate dall'INPS in ragione della surroga confluiscono nel Fondo.

2. Sulle somme pagate all'intermediario aderente ai sensi dell'articolo 9 il datore di lavoro inadempiente è tenuto a corrispondere le sanzioni civili nella misura di cui all'articolo 116, comma 8, lettera *a)*, della legge 22 dicembre 2000, n. 388, a decorrere dalla data di scadenza della restituzione, ancorché in misura parziale, del finanziamento assistito da garanzia fino alla data di pagamento.

3. Il datore di lavoro può accedere al pagamento delle somme di cui al comma 2 anche attraverso le modalità di regolarizzazione in forma rateale sulla base delle condizioni e modalità previsti per i crediti di natura contributiva.

4. La sussistenza dei debiti di cui al comma 2 non rileva ai fini del rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC) di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207.

Art. 13.

Inefficacia della garanzia

1. Fatte salve le ulteriori ipotesi previste o desumibili dalla normativa di riferimento, la garanzia del Fondo è inefficace qualora risulti che sia stata concessa sulla base di dati, notizie o dichiarazioni mendaci, inesatte o reticenti, se quantitativamente e qualitativamente rilevanti ai fini dell'ammissibilità all'intervento del Fondo, ove risulti che tale non veridicità di dati, notizie o dichiarazioni era nota all'intermediario aderente all'iniziativa.

2. L'INPS rilevata la circostanza che potrebbe dar luogo alla inefficacia della garanzia o alla decadenza ai sensi del presente decreto, comunica agli intermediari aderenti entro il termine di trenta giorni l'avvio del relativo procedimento.

Art. 14.

Operatività della Garanzia dello Stato

1. A norma dell'articolo 1, comma 26, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, gli interventi del Fondo sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza.

2. La garanzia dello Stato opera in caso di inadempimento da parte del Fondo in relazione agli impegni assunti a titolo di garante.

3. La garanzia dello Stato opera limitatamente a quanto dovuto dal Fondo per la garanzia concessa, quantificato sulla base della normativa che regola il funzionamento della garanzia medesima e ridotto di eventuali pagamenti parziali effettuati dal Fondo.

4. La richiesta di escussione della garanzia dello Stato da parte degli intermediari aderenti è trasmessa al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro - Direzione VI, e all'INPS, trascorsi 60 giorni dalla richiesta di pagamento al Fondo.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle risultanze istruttorie e del parere motivato dell'INPS, provvede al pagamento di quanto dovuto, dopo aver verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano gli interventi del Fondo e l'escussione della garanzia dello Stato.

6. Le modalità di escussione della garanzia e di pagamento dello Stato assicurano la tempestività di realizzo dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà per lo Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Allo scopo di favorire il flusso delle informazioni connesse all'applicazione del presente decreto, i datori di lavoro integrano le denunce contributive sulla base delle istruzioni rese note dall'INPS.

2. L'INPS provvede altresì alla predisposizione di istruzioni operative volte a definire gli aspetti tecnici e procedurali per l'accesso agli interventi del Fondo di garanzia, nell'ambito di quanto previsto dal presente decreto e dall'Accordo quadro.

3. L'accordo quadro è definito sentito l'INPS per i profili di competenza.

4. L'INPS provvede alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

5. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni di legge e regolamentari vigenti in materia.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

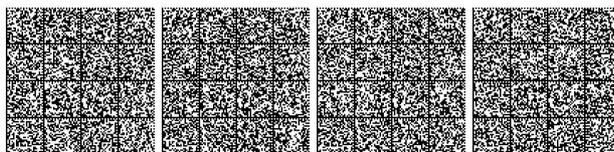
Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente del Consiglio dei ministri
RENZI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 679

ALLEGATO ***A***

MODULO PER LA RICHIESTA DI PAGAMENTO MENSILE DELLA QUOTA MATURANDA DEL TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO COME PARTE INTEGRATIVA DELLA RETRIBUZIONE (Qu.I.R.)

(Art. 1, comma 26, legge 23 dicembre 2014, n. 190)

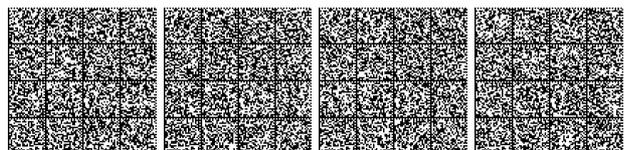
Il/La sottoscritto/a ……………………………………………………………………………….
Nato/a a ……………………………… il ………………………………………………………………
CF ……

CHIEDE

la liquidazione mensile della quota di TFR maturanda, ivi inclusa la quota eventualmente destinata ad una forma pensionistica complementare, a partire dal mese successivo alla data della presente istanza. A tal fine:

- dichiara di non aver vincolato o ceduto il TFR a garanzia di contratti di prestito;
- chiede il pagamento della quota integrativa unitamente alla retribuzione mensile;
- dichiara di essere a conoscenza che il pagamento, nel caso in cui il datore di lavoro acceda al Finanziamento di cui all'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015), verrà effettuato a partire dal terzo mese successivo a quello di competenza; (*da compilare solo se il datore di lavoro ha meno di cinquanta dipendenti e non è tenuto al versamento del contributo che alimenta il fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'articolo 2120 del codice civile costituito ai sensi dell'articolo 1, comma 755, della legge 27 dicembre 2006, n. 296*)
- prende atto che l'informazione relativa alla richiesta di pagamento mensile della quota maturanda del TFR, raccolta attraverso la compilazione del presente modulo, sarà comunicata all'INPS per gli adempimenti di competenza di cui all'art.1, commi da 26 a 33, della legge n. 190/2014.

Data ……………………. Firma ……………………..

Una copia del presente modulo controfirmata dal datore di lavoro ovvero un'attestazione di ricevimento in formato elettronico è rilasciata al lavoratore per ricevuta.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 2120 del Codice civile reca:

«Art. 2120 *(Disciplina del trattamento di fine rapporto)*. — In ogni caso di cessazione del rapporto di lavoro subordinato, il prestatore di lavoro ha diritto ad un trattamento di fine rapporto. Tale trattamento si calcola sommando per ciascun anno di servizio una quota pari e comunque non superiore all'importo della retribuzione dovuta per l'anno stesso divisa per 13,5. La quota è proporzionalmente ridotta per le frazioni di anno, computandosi come mese intero le frazioni di mese uguali o superiori a 15 giorni.

Salvo diversa previsione dei contratti collettivi la retribuzione annua, ai fini del comma precedente, comprende tutte le somme, compreso l'equivalente delle prestazioni in natura, corrisposte in dipendenza del rapporto di lavoro, a titolo non occasionale e con esclusione di quanto è corrisposto a titolo di rimborso spese.

In caso di sospensione della prestazione di lavoro nel corso dell'anno per una delle cause di cui all'art. 2110, nonché in caso di sospensione totale o parziale per la quale sia prevista l'integrazione salariale, deve essere computato nella retribuzione di cui al primo comma l'equivalente della retribuzione a cui il lavoratore avrebbe avuto diritto in caso di normale svolgimento del rapporto di lavoro.

Il trattamento di cui al precedente primo comma, con esclusione della quota maturata nell'anno, è incrementato, su base composta, al 31 dicembre di ogni anno, con l'applicazione di un tasso costituito dall'1,5 per cento in misura fissa e dal 75 per cento dell'aumento dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, accertato dall'ISTAT, rispetto al mese di dicembre dell'anno precedente.

Ai fini della applicazione del tasso di rivalutazione di cui al comma precedente per frazioni di anno, l'incremento dell'indice ISTAT è quello risultante nel mese di cessazione del rapporto di lavoro rispetto a quello di dicembre dell'anno precedente. Le frazioni di mese uguali o superiori a quindici giorni si computano come mese intero.

Il prestatore di lavoro, con almeno otto anni di servizio presso lo stesso datore di lavoro, può chiedere, in costanza di rapporto di lavoro, una anticipazione non superiore al 70 per cento sul trattamento cui avrebbe diritto nel caso di cessazione del rapporto alla data della richiesta.

Le richieste sono soddisfatte annualmente entro i limiti del 10 per cento degli aventi titolo, di cui al precedente comma, e comunque del 4 per cento del numero totale dei dipendenti.

La richiesta deve essere giustificata dalla necessità di:

a) eventuali spese sanitarie per terapie e interventi straordinari riconosciuti dalle competenti strutture pubbliche;

b) acquisto della prima casa di abitazione per sé o per i figli, documentato con atto notarile.

L'anticipazione può essere ottenuta una sola volta nel corso del rapporto di lavoro e viene detratta, a tutti gli effetti, dal trattamento di fine rapporto.

Nell'ipotesi di cui all'art. 2122 la stessa anticipazione è detratta dall'indennità prevista dalla norma medesima.

Condizioni di miglior favore possono essere previste dai contratti collettivi o da patti individuali. I contratti collettivi possono altresì stabilire criteri di priorità per l'accoglimento delle richieste di anticipazione.».

— Il regio decreto 16 marzo 1947, n. 267 reca norme in materia di «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa».

— I commi quindicesimo e sedicesimo dell'art. 3 della legge 29 maggio 1982, n. 297 (Disciplina del trattamento di fine rapporto e norme in materia pensionistica), recano:

«Art. 3 *(Norme in materia pensionistica)*. — (*Omissis*).

Agli oneri derivanti al Fondo pensioni dei lavoratori dipendenti dall'applicazione del presente articolo si provvede elevando le aliquote contributive a carico dei datori di lavoro, per l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti dei lavoratori dipendenti, ivi compresi gli addetti ai servizi domestici e familiari ed i pescatori della piccola pesca, con decorrenza dal periodo di paga in corso alla data del 1° luglio 1982 nella misura dello 0,30 per cento della retribuzione imponibile e con decorrenza dal periodo di paga in corso alla data del 1° gennaio 1983 nella misura ulteriore dello 0,20 per cento della retribuzione imponibile.

I datori di lavoro detraggono per ciascun lavoratore l'importo della contribuzione aggiuntiva di cui al comma precedente dall'ammontare della quota del trattamento di fine rapporto relativa al periodo di riferimento della contribuzione stessa. Qualora il trattamento di fine rapporto sia erogato mediante forme previdenziali, la contribuzione aggiuntiva è detratta dal contributo dovuto per il finanziamento del trattamento stesso, il cui importo spettante al lavoratore è corrispondentemente ridotto.».

— L'art. 2 della citata legge 29 maggio 1982, n. 297 reca:

«Art. 2 *(Fondo di garanzia)*. — 1. È istituito presso l'Istituto nazionale della previdenza sociale il «Fondo di garanzia per il trattamento di fine rapporto» con lo scopo di sostituirsi al datore di lavoro in caso di insolvenza del medesimo nel pagamento del trattamento di fine rapporto, di cui all'art. 2120 del codice civile, spettante ai lavoratori o loro aventi diritto.

2. Trascorsi quindici giorni dal deposito dello stato passivo, reso esecutivo ai sensi dell'art. 97 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, ovvero dopo la pubblicazione della sentenza di cui all'art. 99 dello stesso decreto, per il caso siano state proposte opposizioni o impugnazioni riguardanti il suo credito, ovvero dalla pubblicazione della sentenza di omologazione del concordato preventivo, il lavoratore o i suoi aventi diritto possono ottenere a domanda il pagamento, a carico del fondo, del trattamento di fine rapporto di lavoro e dei relativi crediti accessori, previa detrazione delle somme eventualmente corrisposte.

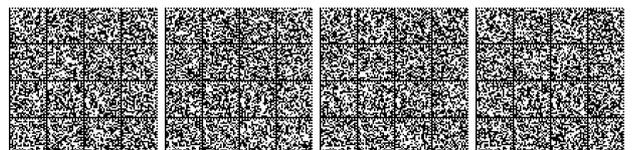
3. Nell'ipotesi di dichiarazione tardiva di crediti di lavoro di cui all'art. 101 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la domanda di cui al comma precedente può essere presentata dopo il decreto di ammissione al passivo o dopo la sentenza che decide il giudizio insorto per l'eventuale contestazione del curatore fallimentare.

4. Ove l'impresa sia sottoposta a liquidazione coatta amministrativa la domanda può essere presentata trascorsi quindici giorni dal deposito dello stato passivo, di cui all'art. 209 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, ovvero, ove siano state proposte opposizioni o impugnazioni riguardanti il credito di lavoro, dalla sentenza che decide su di esse.

4-*bis*. L'intervento del Fondo di garanzia opera anche nel caso in cui datore di lavoro sia un'impresa, avente attività sul territorio di almeno due Stati membri, costituita secondo il diritto di un altro Stato membro ed in tale Stato sottoposta ad una procedura concorsuale, a condizione che il dipendente abbia abitualmente svolto la sua attività in Italia.

5. Qualora il datore di lavoro, non soggetto alle disposizioni del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, non adempia, in caso di risoluzione del rapporto di lavoro, alla corresponsione del trattamento dovuto o vi adempia in misura parziale, il lavoratore o i suoi aventi diritto possono chiedere al fondo il pagamento del trattamento di fine rapporto, sempreché, a seguito dell'esperimento dell'esecuzione forzata per la realizzazione del credito relativo a detto trattamento, le garanzie patrimoniali siano risultate in tutto o in parte insufficienti. Il fondo, ove non sussista contestazione in materia, esegue il pagamento del trattamento insoluto.

6. Quanto previsto nei commi precedenti si applica soltanto nei casi in cui la risoluzione del rapporto di lavoro e la procedura concorsuale od esecutiva siano intervenute successivamente all'entrata in vigore della presente legge.

7. I pagamenti di cui al secondo, terzo, quarto e quinto comma del presente articolo sono eseguiti dal fondo entro 60 giorni dalla richiesta dell'interessato. Il fondo è surrogato di diritto al lavoratore o ai suoi aventi causa nel privilegio spettante sul patrimonio dei datori di lavoro ai sensi degli articoli 2751-*bis* e 2776 del codice civile per le somme da esso pagate.

8. Il fondo, per le cui entrate ed uscite è tenuta una contabilità separata nella gestione dell'assicurazione obbligatoria contro la disoccupazione, è alimentato con un contributo a carico dei datori di lavoro pari allo 0,03 per cento (6) della retribuzione di cui all'art. 12 della legge 30 aprile 1969, n. 153 , a decorrere dal periodo di paga in corso al 1° luglio 1982. Per tale contributo si osservano le stesse disposizioni vigenti per l'accertamento e la riscossione dei contributi dovuti al Fondo pensioni dei lavoratori dipendenti. Le disponibilità del fondo di garanzia non possono in alcun modo essere utilizzate al di fuori della finalità istituzionale del fondo stesso. Al fine di assicurare il pareggio della gestione, l'aliquota contributiva può essere modificata, in diminuzione o in aumento, con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il consiglio di amministrazione dell'INPS, sulla base delle risultanze del bilancio consuntivo del fondo medesimo.

9. Il datore di lavoro deve integrare le denunce previste dall'art. 4, primo comma, del decreto-legge 6 luglio 1978, n. 352 , convertito, con modificazione, nella legge 4 agosto 1978, n. 467, con l'indicazione dei dati necessari all'applicazione delle norme contenute nel presente articolo nonché dei dati relativi all'accantonamento effettuato nell'anno precedente ed all'accantonamento complessivo risultante a credito del lavoratore. Si applicano altresì le disposizioni di cui ai commi secondo, terzo e quarto dell'art. 4 del predetto decreto-legge. Le disposizioni del presente comma non si applicano al rapporto di lavoro domestico.

10. Per i giornalisti e per i dirigenti di aziende industriali, il fondo di garanzia per il trattamento di fine rapporto è gestito, rispettivamente, dall'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani «Giovanni Amendola» e dall'Istituto nazionale di previdenza per i dirigenti di aziende industriali.».

— I commi 3 e 4 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) recano:

«Art. 17 *(Regolamenti)* — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.».

— Il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, reca disposizioni in materia di «Disciplina delle forme pensionistiche complementari».

— I commi 755, 756 e 756-*bis* della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007), recano:

«755. Con effetto dal 1° gennaio 2007, è istituito il "Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile", le cui modalità di finanziamento rispondono al principio della ripartizione, ed è gestito, per conto dello Stato, dall'INPS su un apposito conto corrente aperto presso la tesoreria dello Stato. Il predetto Fondo garantisce ai lavoratori dipendenti del settore privato l'erogazione dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile, per la quota corrispondente ai versamenti di cui al comma 756, secondo quanto previsto dal codice civile medesimo

756. Con effetto sui periodi di paga decorrenti dal 1° gennaio 2007, al fine del finanziamento del Fondo di cui al comma 755, al medesimo Fondo affluisce un contributo pari alla quota di cui all'art. 2120 del codice civile, al netto del contributo di cui all'art. 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, maturata a decorrere dalla predetta data e non destinata alle forme pensionistiche complementari di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, ovvero all'opzione di cui al comma 756-*bis*. Il predetto contributo è versato mensilmente dai datori di lavoro al Fondo di cui al comma 755, secondo le modalità stabilite con il decreto di cui al comma 757. Non sono tenuti al versamento del predetto contributo i datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze meno di 50 addetti. La liquidazione del trattamento di fine rapporto e delle relative anticipazioni al lavoratore viene effettuata, sulla base di un'unica domanda, presentata dal lavoratore al proprio datore di lavoro, secondo le modalità stabilite con il decreto di cui al comma 757, dal Fondo di cui al comma 755, limitatamente alla quota corrispondente ai versamenti effettuati al Fondo medesimo, mentre per la parte rimanente resta a carico del datore di lavoro. Al contributo di cui al presente comma si applicano le disposizioni in materia di accertamento e riscossione dei contributi previdenziali obbligatori, con esclusione di qualsiasi forma di agevolazione contributiva

756-*bis*. In via sperimentale, in relazione ai periodi di paga decorrenti dal 1° marzo 2015 al 30 giugno 2018, i lavoratori dipendenti del settore privato, esclusi i lavoratori domestici e i lavoratori del settore agricolo, che abbiano un rapporto di lavoro in essere da almeno sei mesi presso il medesimo datore di lavoro, possono richiedere al datore di lavoro medesimo, entro i termini definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che stabilisce le modalità di attuazione della presente disposizione, di percepire la quota maturanda di cui all'art. 2120 del codice civile, al netto del contributo di cui all'art. 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, compresa quella eventualmente destinata ad una forma pensionistica complementare di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, tramite liquidazione diretta mensile della medesima quota maturanda come parte integrativa della retribuzione. La predetta parte integrativa della retribuzione è assoggettata a tassazione ordinaria, non rileva ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 19 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e non è imponibile ai fini previdenziali. Resta in ogni caso fermo quanto previsto al comma 756. La manifestazione di volontà di cui al presente comma, qualora esercitata, è irrevocabile fino al 30 giugno 2018. All'atto della manifestazione della volontà di cui al presente comma il lavoratore deve aver maturato almeno sei mesi di rapporto di lavoro presso il datore di lavoro tenuto alla corresponsione della quota maturanda di cui all'art. 2120 del codice civile. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano ai datori di lavoro sottoposti a procedure concorsuali e alle aziende dichiarate in crisi di cui all'art. 4 della citata legge n. 297 del 1982. In caso di mancata espressione della volontà di cui al presente comma resta fermo quanto stabilito dalla normativa vigente.».

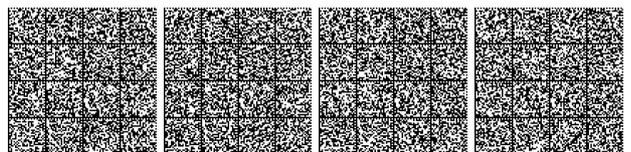
— I commi da 26 a 34 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), recano:

«26. All'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 756 è inserito il seguente:

« 756-*bis*. In via sperimentale, in relazione ai periodi di paga decorrenti dal 1° marzo 2015 al 30 giugno 2018, i lavoratori dipendenti del settore privato, esclusi i lavoratori domestici e i lavoratori del settore agricolo, che abbiano un rapporto di lavoro in essere da almeno sei mesi presso il medesimo datore di lavoro, possono richiedere al datore di lavoro medesimo, entro i termini definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che stabilisce le modalità di attuazione della presente disposizione, di percepire la quota maturanda di cui all'art. 2120 del codice civile, al netto del contributo di cui all'art. 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, compresa quella eventualmente destinata ad una forma pensionistica complementare di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, tramite liquidazione diretta mensile della medesima quota maturanda come parte integrativa della retribuzione. La predetta parte integrativa della retribuzione è assoggettata a tassazione ordinaria, non rileva ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 19 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e non è imponibile ai fini previdenziali. Resta in ogni caso fermo quanto previsto al comma 756. La manifestazione di volontà di cui al presente comma, qualora esercitata, è irrevocabile fino al 30 giugno 2018. All'atto della manifestazione della volontà di cui al presente comma il lavoratore deve aver maturato almeno sei mesi di rapporto di lavoro presso il datore di lavoro tenuto alla corresponsione della quota maturanda di cui all'art. 2120 del codice civile. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano ai datori di lavoro sottoposti a procedure concorsuali e alle aziende dichiarate in crisi di cui all' art. 4 della citata legge n. 297 del 1982. In caso di mancata espressione della volontà di cui al presente comma resta fermo quanto stabilito dalla normativa vigente»;

b) al comma 756, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ovvero all'opzione di cui al 756-*bis*.».

27. Ai soli fini della verifica dei limiti di reddito complessivo di cui all'art. 13, comma 1-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come sostituito dal comma 12 del presente articolo, non si tiene conto delle somme erogate

a titolo di parte integrativa della retribuzione di cui all'art. 1, 756-*bis*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, introdotto dal comma 26 del presente articolo.

28. Per i datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze meno di 50 addetti e non optino per lo schema di accesso al credito di cui al comma 30 del presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 10 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e successive modificazioni, relativamente alle quote maturande liquidate come parte integrativa della retribuzione a seguito della manifestazione di volontà di cui al 756-*bis* dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, introdotto dal comma 26 del presente articolo. Le medesime disposizioni di cui al citato art. 10 del decreto legislativo n. 252 del 2005 trovano applicazione con riferimento ai datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze un numero di addetti pari o superiore a 50 anche relativamente alle quote maturande liquidate come parte integrativa della retribuzione a seguito della manifestazione di volontà di cui al citato 756-*bis* dell'art. 1 della legge n. 296 del 2006.

29. Per i datori di lavoro che abbiano alle proprie dipendenze meno di 50 addetti, i quali optino per lo schema di accesso al credito di cui al comma 30 del presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al comma 2 dell'art. 10 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e successive modificazioni, relativamente alle quote maturande liquidate come parte integrativa della retribuzione a seguito della manifestazione di volontà di cui al 756-*bis* dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, introdotto dal comma 26 del presente articolo, e non si applicano le disposizioni di cui al citato art. 10, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 252 del 2005. I medesimi datori di lavoro versano un contributo mensile al Fondo di cui al comma 32 pari a 0,2 punti percentuali della retribuzione imponibile ai fini previdenziali nella stessa percentuale della quota maturanda liquidata come parte integrativa della retribuzione a seguito della manifestazione di volontà di cui al citato 756-*bis* dell'art. 1 della legge n. 296 del 2006, al netto del contributo di cui all'art. 3, ultimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297.

30. I datori di lavoro che non intendono corrispondere immediatamente con risorse proprie la quota maturanda di cui all'art. 1, comma 756-*bis*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, introdotto dal comma 26 del presente articolo, possono accedere a un finanziamento assistito da garanzia rilasciata dal Fondo di cui al comma 32 e dalla garanzia dello Stato quale garanzia di ultima istanza. Il finanziamento è altresì assistito dal privilegio speciale di cui all'art. 46 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni.

31. Al fine di accedere ai finanziamenti di cui al comma 30, i datori di lavoro devono tempestivamente richiedere all'INPS apposita certificazione del trattamento di fine rapporto maturato in relazione ai montanti retributivi dichiarati per ciascun lavoratore. Sulla base delle certificazioni tempestivamente rilasciate dall'INPS, il datore di lavoro può presentare richiesta di finanziamento presso una delle banche o degli intermediari finanziari che aderiscono all'apposito accordo-quadro da stipulare tra i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze e l'Associazione bancaria italiana. Ai suddetti finanziamenti, assistiti dalle garanzie di cui al comma 32, non possono essere applicati tassi, comprensivi di ogni eventuale onere, superiori al tasso di rivalutazione della quota di trattamento di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile. Al rimborso correlato al finanziamento effettuato dalle imprese non si applicano le disposizioni di cui all'art. 67 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni.

32. È istituito presso l'INPS un Fondo di garanzia per l'accesso ai finanziamenti di cui al comma 30 per le imprese aventi alle dipendenze un numero di addetti inferiore a 50, con dotazione iniziale pari a 100 milioni di euro per l'anno 2015 a carico del bilancio dello Stato e alimentato dal gettito contributivo di cui al comma 29, secondo periodo. La garanzia del Fondo è a prima richiesta, esplicita, incondizionata, irrevocabile e onerosa nella misura di cui al comma 29. Gli interventi del Fondo sono assistiti dalla garanzia dello Stato quale garanzia di ultima istanza. Tale garanzia è elencata nell'allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Fondo di garanzia è surrogato di diritto alla banca, per l'importo pagato, nel privilegio di cui all'art. 46 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni. Per tali somme si applicano le medesime modalità di recupero dei crediti contributivi.

33. Le modalità di attuazione delle disposizioni dei commi da 26 a 34, nonché i criteri, le condizioni e le modalità di funzionamento del Fondo di garanzia e della garanzia di ultima istanza dello Stato sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

34. Ai maggiori compiti previsti dai commi da 26 a 33 per l'INPS si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il decreto 30 gennaio 2007 del Ministro del lavoro reca: «Attuazione dell'art. 1, comma 765, della L. 27 dicembre 2006, n. 296. Procedure di espressione della volontà del lavoratore circa la destinazione del TFR maturando e disciplina della forma pensionistica complementare residuale presso l'INPS (FONDINPS).».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 756, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 32, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2120 del codice civile si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 1, comma 31, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 3, sedicesimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 1, commi da 26 a 34, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— L'art. 182-*bis* del citato regio decreto 16 marzo 1947, n. 267 reca:

«Art. 182-*bis (Accordi di ristrutturazione dei debiti)*. — L'imprenditore in stato di crisi può domandare, depositando la documentazione di cui all'art. 161, l'omologazione di un accordo di ristrutturazione dei debiti stipulato con i creditori rappresentanti almeno il sessanta per cento dei crediti, unitamente ad una relazione redatta da un professionista, designato dal debitore, in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, terzo comma, lettera *d)* sulla veridicità dei dati aziendali e sull'attuabilità dell'accordo stesso con particolare riferimento alla sua idoneità ad assicurare l'integrale pagamento dei creditori estranei nel rispetto dei seguenti termini:

a) entro centoventi giorni dall'omologazione, in caso di crediti già scaduti a quella data;

b) entro centoventi giorni dalla scadenza, in caso di crediti non ancora scaduti alla data dell'omologazione.

L'accordo è pubblicato nel registro delle imprese e acquista efficacia dal giorno della sua pubblicazione.

Dalla data della pubblicazione e per sessanta giorni i creditori per titolo e causa anteriore a tale data non possono iniziare o proseguire azioni cautelari o esecutive sul patrimonio del debitore, nè acquisire titoli di prelazione se non concordati. Si applica l' art. 168 secondo comma.

Entro trenta giorni dalla pubblicazione i creditori e ogni altro interessato possono proporre opposizione. Il tribunale, decise le opposizioni, procede all'omologazione in camera di consiglio con decreto motivato.

Il decreto del tribunale è reclamabile alla corte di appello ai sensi dell' art. 183, in quanto applicabile, entro quindici giorni dalla sua pubblicazione nel registro delle imprese.

Il divieto di iniziare o proseguire le azioni cautelari o esecutive di cui al terzo comma può essere richiesto dall'imprenditore anche nel corso delle trattative e prima della formalizzazione dell'accordo di cui al presente articolo, depositando presso il tribunale competente ai sensi dell' art. 9 la documentazione di cui all'art. 161, primo e secondo comma, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* e una proposta di accordo corredata da una dichiarazione dell'imprenditore, avente valore di autocertificazione, attestante che sulla proposta sono in corso trattative con i creditori che rappresentano almeno il sessanta per cento dei crediti e da una dichiarazione del professionista avente i requisiti di cui all'art. 67, terzo comma, lettera *d)*, circa la idoneità della proposta, se accettata, ad assicurare l'in-

tegrale pagamento dei creditori con i quali non sono in corso trattative o che hanno comunque negato la propria disponibilità a trattare. L'istanza di sospensione di cui al presente comma è pubblicata nel registro delle imprese e produce l'effetto del divieto di inizio o prosecuzione delle azioni esecutive e cautelari, nonché del divieto di acquisire titoli di prelazione, se non concordati, dalla pubblicazione.

Il tribunale, verificata la completezza della documentazione depositata, fissa con decreto l'udienza entro il termine di trenta giorni dal deposito dell'istanza di cui al sesto comma, disponendo la comunicazione ai creditori della documentazione stessa. Nel corso dell'udienza, riscontrata la sussistenza dei presupposti per pervenire a un accordo di ristrutturazione dei debiti con le maggioranze di cui al primo comma e delle condizioni per l'integrale pagamento dei creditori con i quali non sono in corso trattative o che hanno comunque negato la propria disponibilità a trattare, dispone con decreto motivato il divieto di iniziare o proseguire le azioni cautelari o esecutive e di acquisire titoli di prelazione se non concordati assegnando il termine di non oltre sessanta giorni per il deposito dell'accordo di ristrutturazione e della relazione redatta dal professionista a norma del primo comma. Il decreto del precedente periodo è reclamabile a norma del quinto comma in quanto applicabile.

A seguito del deposito di un accordo di ristrutturazione dei debiti nei termini assegnati dal tribunale trovano applicazione le disposizioni di cui al secondo, terzo, quarto e quinto comma. Se nel medesimo termine è depositata una domanda di concordato preventivo, si conservano gli effetti di cui ai commi sesto e settimo.».

— L'art. 67 del citato regio decreto 16 marzo 1947, n. 267 reca:

«Art. 67 *(Atti a titolo oneroso, pagamenti, garanzie).* — Sono revocati, salvo che l'altra parte provi che non conosceva lo stato d'insolvenza del debitore:

1) gli atti a titolo oneroso compiuti nell'anno anteriore alla dichiarazione di fallimento, in cui le prestazioni eseguite o le obbligazioni assunte dal fallito sorpassano di oltre un quarto ciò che a lui è stato dato o promesso;

2) gli atti estintivi di debiti pecuniari scaduti ed esigibili non effettuati con danaro o con altri mezzi normali di pagamento, se compiuti nell'anno anteriore alla dichiarazione di fallimento;

3) i pegni, le anticresi e le ipoteche volontarie costituiti nell'anno anteriore alla dichiarazione di fallimento per debiti preesistenti non scaduti;

4) i pegni, le anticresi e le ipoteche giudiziali o volontarie costituiti entro sei mesi anteriori alla dichiarazione di fallimento per debiti scaduti.

Sono altresì revocati, se il curatore prova che l'altra parte conosceva lo stato d'insolvenza del debitore, i pagamenti di debiti liquidi ed esigibili, gli atti a titolo oneroso e quelli costitutivi di un diritto di prelazione per debiti, anche di terzi, contestualmente creati, se compiuti entro sei mesi anteriori alla dichiarazione di fallimento.

Non sono soggetti all'azione revocatoria:

a) i pagamenti di beni e servizi effettuati nell'esercizio dell'attività d'impresa nei termini d'uso;

b) le rimesse effettuate su un conto corrente bancario, purché non abbiano ridotto in maniera consistente e durevole l'esposizione debitoria del fallito nei confronti della banca;

c) le vendite ed i preliminari di vendita trascritti ai sensi dell'art. 2645-*bis* del codice civile, i cui effetti non siano cessati ai sensi del comma terzo della suddetta disposizione, conclusi a giusto prezzo ed aventi ad oggetto immobili ad uso abitativo, destinati a costituire l'abitazione principale dell'acquirente o di suoi parenti e affini entro il terzo grado, ovvero immobili ad uso non abitativo destinati a costituire la sede principale dell'attività d'impresa dell'acquirente, purché alla data di dichiarazione di fallimento tale attività sia effettivamente esercitata ovvero siano stati compiuti investimenti per darvi inizio;

d) gli atti, i pagamenti e le garanzie concesse su beni del debitore purché posti in essere in esecuzione di un piano che appaia idoneo a consentire il risanamento della esposizione debitoria dell'impresa e ad assicurare il riequilibrio della sua situazione finanziaria; un professionista indipendente designato dal debitore, iscritto nel registro dei revisori legali ed in possesso dei requisiti previsti dall'art. 28, lettere *a)* e *b)* deve attestare la veridicità dei dati aziendali e la fattibilità del piano; il professionista è indipendente quando non è legato all'impresa e a coloro che hanno interesse all'operazione di risanamento da rapporti di natura personale o professionale tali da comprometterne l'indipendenza di giudizio; in ogni caso, il professionista deve essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 2399 del codice civile e non deve, neanche per il tramite di soggetti con i quali è unito in associazione professionale, avere prestato negli ultimi cinque anni attività di lavoro subordinato o autonomo in favore del debitore ovvero partecipato agli organi di amministrazione o di controllo; il piano può essere pubblicato nel registro delle imprese su richiesta del debitore;

e) gli atti, i pagamenti e le garanzie posti in essere in esecuzione del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata (123), nonché dell'accordo omologato ai sensi dell'art. 182-*bis*, nonché gli atti, i pagamenti e le garanzie legalmente posti in essere dopo il deposito del ricorso di cui all'art. 161;

f) i pagamenti dei corrispettivi per prestazioni di lavoro effettuate da dipendenti ed altri collaboratori, anche non subordinati, del fallito;

g) i pagamenti di debiti liquidi ed esigibili eseguiti alla scadenza per ottenere la prestazione di servizi strumentali all'accesso alle procedure concorsuali di amministrazione controllata e di concordato preventivo.

Le disposizioni di questo articolo non si applicano all'istituto di emissione, alle operazioni di credito su pegno e di credito fondiario; sono salve le disposizioni delle leggi speciali.».

— L'art. 7 della legge 27 gennaio 2012, n. 3 (Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonché di composizione delle crisi da sovra indebitamento), reca:

«Art. 7 *(Presupposti di ammissibilità).* — 1. Il debitore in stato di sovraindebitamento può proporre ai creditori, con l'ausilio degli organismi di composizione della crisi di cui all'art. 15 con sede nel circondario del tribunale competente ai sensi dell'art. 9, comma 1, un accordo di ristrutturazione dei debiti e di soddisfazione dei crediti sulla base di un piano che, assicurato il regolare pagamento dei titolari di crediti impignorabili ai sensi dell'art. 545 del codice di procedura civile e delle altre disposizioni contenute in leggi speciali, preveda scadenze e modalità di pagamento dei creditori, anche se suddivisi in classi, indichi le eventuali garanzie rilasciate per l'adempimento dei debiti e le modalità per l'eventuale liquidazione dei beni. È possibile prevedere che i crediti muniti di privilegio, pegno o ipoteca possono non essere soddisfatti integralmente, allorché ne sia assicurato il pagamento in misura non inferiore a quella realizzabile, in ragione della collocazione preferenziale sul ricavato in caso di liquidazione, avuto riguardo al valore di mercato attribuibile ai beni o ai diritti sui quali insiste la causa di prelazione, come attestato dagli organismi di composizione della crisi. In ogni caso, con riguardo ai tributi costituenti risorse proprie dell'Unione europea, all'imposta sul valore aggiunto ed alle ritenute operate e non versate, il piano può prevedere esclusivamente la dilazione del pagamento. Fermo restando quanto previsto dall'art. 13, comma 1, il piano può anche prevedere l'affidamento del patrimonio del debitore ad un gestore per la liquidazione, la custodia e la distribuzione del ricavato ai creditori, da individuarsi in un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 28 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Il gestore è nominato dal giudice.

1-*bis*. Fermo il diritto di proporre ai creditori un accordo ai sensi del comma 1, il consumatore in stato di sovraindebitamento può proporre, con l'ausilio degli organismi di composizione della crisi di cui all'art. 15 con sede nel circondario del tribunale competente ai sensi dell'art. 9, comma 1, un piano contenente le previsioni di cui al comma 1.

2. La proposta non è ammissibile quando il debitore, anche consumatore:

a) è soggetto a procedure concorsuali diverse da quelle regolate dal presente capo;

b) ha fatto ricorso, nei precedenti cinque anni, ai procedimenti di cui al presente capo;

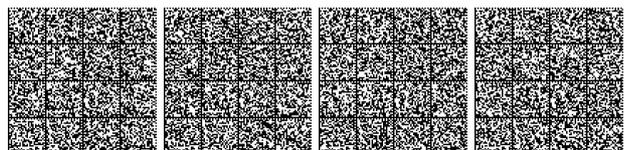
c) ha subito, per cause a lui imputabili, uno dei provvedimenti di cui agli articoli 14 e 14-*bis*;

d) ha fornito documentazione che non consente di ricostruire compiutamente la sua situazione economica e patrimoniale.

2-*bis*. Ferma l'applicazione del comma 2, lettere *b)*, *c)* e *d)*, l'imprenditore agricolo in stato di sovraindebitamento può proporre ai creditori un accordo di composizione della crisi secondo le disposizioni della presente sezione.».

— Per i riferimenti al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 1, comma 26, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2120 del codice civile si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 3, sedicesimo comma, della legge 29 maggio 1982, n. 297, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 19 del TUIR di cui al D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917 (Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi), reca:

«Art. 19 *(Indennità di fine rapporto)*. — 1. Il trattamento di fine rapporto costituisce reddito per un importo che si determina riducendo il suo ammontare delle rivalutazioni già assoggettate ad imposta sostitutiva. L'imposta è applicata con l'aliquota determinata con riferimento all'anno in cui è maturato il diritto alla percezione, corrispondente all'importo che risulta dividendo il suo ammontare, aumentato delle somme destinate alle forme pensionistiche di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124 e al netto delle rivalutazioni già assoggettate ad imposta sostitutiva, per il numero degli anni e frazione di anno preso a base di commisurazione, e moltiplicando il risultato per dodici. Gli uffici finanziari provvedono a riliquidare l'imposta in base all'aliquota media di tassazione dei cinque anni precedenti a quello in cui è maturato il diritto alla percezione, iscrivendo a ruolo le maggiori imposte dovute ovvero rimborsando quelle spettanti.

1-*bis*. Se in uno o più degli anni indicati al comma 1 non vi è stato reddito imponibile, l'aliquota media si calcola con riferimento agli anni in cui vi è stato reddito imponibile; se non vi è stato reddito imponibile in alcuno di tali anni, si applica l'aliquota stabilita dall'art. 11 per il primo scaglione di reddito.

1-*ter*. Qualora il trattamento di fine rapporto sia relativo a rapporti di lavoro a tempo determinato, di durata effettiva non superiore a due anni, l'imposta determinata ai sensi del comma 1 è diminuita di un importo pari a lire 120 mila per ciascun anno; per i periodi inferiori ad un anno, tale importo è rapportato a mese. Se il rapporto si svolge per un numero di ore inferiore a quello ordinario previsto dai contratti collettivi nazionali di lavoro, la somma è proporzionalmente ridotta.

2. Le altre indennità e somme indicate alla lettera *a)* del comma 1 dell'art. 16 (151), anche se commisurate alla durata del rapporto di lavoro e anche se corrisposte da soggetti diversi dal datore di lavoro, sono imponibili per il loro ammontare complessivo, al netto dei contributi obbligatori dovuti per legge, con l'aliquota determinata agli effetti del comma 1. Tali indennità e somme, se corrisposte a titolo definitivo e in relazione ad un presupposto non connesso alla cessazione del rapporto di lavoro che ha generato il trattamento di fine rapporto, sono imponibili per il loro ammontare netto con l'aliquota determinata con i criteri di cui al comma 1.

2-*bis*. Le indennità equipollenti, comunque denominate, commisurate alla durata dei rapporti di lavoro dipendente di cui alla lettera *a)*, del comma 1, dell'art. 16 (151), sono imponibili per un importo che si determina riducendo il loro ammontare netto di una somma pari a L. 600.000 per ciascun anno preso a base di commisurazione, con esclusione dei periodi di anzianità convenzionale; per i periodi inferiori all'anno la riduzione è rapportata a mese. Se il rapporto si svolge per un numero di ore inferiore a quello ordinario previsto dai contratti collettivi nazionali di lavoro, la somma è proporzionalmente ridotta. L'imposta è applicata con l'aliquota determinata con riferimento all'anno in cui è maturato il diritto alla percezione, corrispondente all'importo che risulta dividendo il suo ammontare netto, aumentato delle somme destinate alle forme pensionistiche di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, per il numero degli anni e frazione di anno preso a base di commisurazione, e moltiplicando il risultato per dodici. L'ammontare netto delle indennità, alla cui formazione concorrono contributi previdenziali posti a carico dei lavoratori dipendenti e assimilati, è computato previa detrazione di una somma pari alla percentuale di tali indennità corrispondente al rapporto, alla data del collocamento a riposo o alla data in cui è maturato il diritto alla percezione, fra l'aliquota del contributo previdenziale posto a carico dei lavoratori dipendenti e assimilati e l'aliquota complessiva del contributo stesso versato all'ente, cassa o fondo di previdenza.

3. Se per il lavoro prestato anteriormente alla data di entrata in vigore della legge 29 maggio 1982, n. 297, il trattamento di fine rapporto risulta calcolato in misura superiore ad una mensilità della retribuzione annua per ogni anno preso a base di commisurazione, ai fini della determinazione dell'aliquota ai sensi del comma 1 non si tiene conto dell'eccedenza.

4. Salvo conguaglio all'atto della liquidazione definitiva, sulle anticipazioni e sugli acconti relativi al trattamento di fine rapporto e alle indennità equipollenti, nonché sulle anticipazioni relative alle altre indennità e somme, si applica l'aliquota determinata, rispettivamente, a norma dei commi 1, 2, e 2-*bis*, considerando l'importo accantonato, aumentato dalle anticipazioni e degli acconti complessivamente erogati e al netto delle rivalutazioni già assoggettate ad imposta sostitutiva. Non si considerano anticipazioni le somme e i valori destinati alle forme pensionistiche di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124.

5. Nell'ipotesi di cui all'art. 2122 del codice civile e nell'ipotesi di cui al comma 3 dell'art. 7 l'imposta, determinata a norma del presente articolo, è dovuta dagli aventi diritto proporzionalmente all'ammontare percepito da ciascuno; nella seconda ipotesi la quota dell'imposta sulle successioni proporzionale al credito indicato nella relativa dichiarazione è ammessa in deduzione dall'ammontare imponibile di cui ai precedenti commi.

6. Con decreti del Ministro delle finanze sono stabiliti i criteri e le modalità per lo scambio delle informazioni occorrenti ai fini dell'applicazione del comma 2 tra i soggetti tenuti alla corresponsione delle indennità e delle altre somme in dipendenza della cessazione del medesimo rapporto di lavoro.».

— Il testo del comma 1-*bis* dell'art. 13 del citato DPR n. 917 del 1986 reca:

«Art. 13 *(Altre detrazioni)*. — (*Omissis*).

1-*bis*. Qualora l'imposta lorda determinata sui redditi di cui agli articoli 49, con esclusione di quelli indicati nel comma 2, lettera *a)*, e 50, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, h-*bis*) e *l)*, sia di importo superiore a quello della detrazione spettante ai sensi del comma 1, compete un credito rapportato al periodo di lavoro nell'anno, che non concorre alla formazione del reddito, di importo pari a:

1) 960 euro, se il reddito complessivo non è superiore a 24.000 euro;

2) 960 euro, se il reddito complessivo è superiore a 24.000 euro ma non a 26.000 euro. Il credito spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 26.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 2.000 euro.».

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 1, comma 756, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) reca:

«Art. 46 *(Finanziamenti alle imprese: costituzione di privilegi)*. — 1. La concessione di finanziamenti a medio e lungo termine da parte di banche alle imprese può essere garantita da privilegio speciale su beni mobili, comunque destinati all'esercizio dell'impresa, non iscritti nei pubblici registri. Il privilegio può avere a oggetto:

a) impianti e opere esistenti e futuri, concessioni e beni strumentali;

b) materie prime, prodotti in corso di lavorazione, scorte, prodotti finiti, frutti, bestiame e merci;

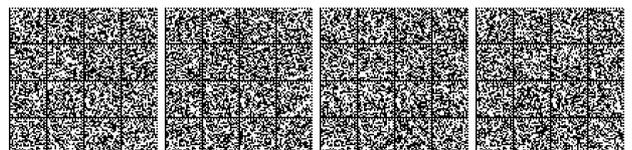
c) beni comunque acquistati con il finanziamento concesso;

d) crediti, anche futuri, derivanti dalla vendita dei beni indicati nelle lettere precedenti.

1-*bis*. Il privilegio previsto dal presente articolo può essere costituito anche per garantire obbligazioni e titoli similari emessi da società ai sensi degli articoli 2410 e seguenti o 2483 del codice civile, la cui sottoscrizione e circolazione è riservata a investitori qualificati ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

2. Il privilegio, a pena di nullità, deve risultare da atto scritto. Nell'atto devono essere esattamente descritti i beni e i crediti sui quali il privilegio viene costituito, la banca creditrice o, nel caso di obbligazioni o titoli di cui al comma 1-*bis*, il sottoscrittore o i sottoscrittori di tali obbligazioni o un loro rappresentante, il debitore e il soggetto che ha concesso il privilegio, l'ammontare e le condizioni del finanziamento o, nel caso di obbligazioni o titoli di cui al comma 1-*bis*, gli elementi di cui ai numeri 1), 3), 4) e 6) dell'art. 2414 del codice civile o di cui all'art. 2483, comma 3, del codice civile nonché la somma di denaro per la quale il privilegio viene assunto.

3. L'opponibilità a terzi del privilegio sui beni è subordinata alla trascrizione, nel registro indicato nell'art. 1524, secondo comma, del codice civile, dell'atto dal quale il privilegio risulta. La trascrizione deve effettuarsi presso i competenti uffici del luogo ove ha sede l'impre-

sa finanziata e presso quelli del luogo ove ha sede o risiede il soggetto che ha concesso il privilegio.

4. Il privilegio previsto dal presente articolo si colloca nel grado indicato nell'art. 2777, ultimo comma, del codice civile e non pregiudica gli altri titoli di prelazione di pari grado con data certa anteriore a quella della trascrizione.

5. Fermo restando quanto disposto dall'art. 1153 del codice civile, il privilegio può essere esercitato anche nei confronti dei terzi che abbiano acquistato diritti sui beni che sono oggetto dello stesso dopo la trascrizione prevista dal comma 3. Nell'ipotesi in cui non sia possibile far valere il privilegio nei confronti del terzo acquirente, il privilegio si trasferisce sul corrispettivo.

6. Gli onorari notarili sono ridotti alla metà.».

— Per il testo dell'art. 1, comma 755, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2120 del codice civile si veda nelle note alle premesse.

— I commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto 30 gennaio 2007 del Ministro del lavoro (Attuazione dell'art. 1, comma 765, della L. 27 dicembre 2006, n. 296. Procedure di espressione della volontà del lavoratore circa la destinazione del TFR maturando e disciplina della forma pensionistica complementare residuale presso l'INPS (FONDINPS), recano:

«Art. 1 *(Finanziamento del «Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile)*. — (*Omissis*).

6. Per le aziende in attività al 31 dicembre 2006, il predetto limite dimensionale viene calcolato prendendo a riferimento la media annuale dei lavoratori in forza nell'anno 2006. Per le aziende che iniziano l'attività successivamente al 31 dicembre 2006 ai fini dell'individuazione del limite numerico si prende a riferimento la media annuale dei lavoratori in forza nell'anno solare di inizio attività.

7. Nel predetto limite devono essere computati tutti i lavoratori con contratto di lavoro subordinato, a prescindere dalla tipologia del rapporto di lavoro e dall'orario di lavoro, ivi inclusi quelli non destinatari delle disposizioni di cui all'art. 2120 del codice civile. I lavoratori con contratto di lavoro a tempo parziale sono computati in base alla normativa di riferimento. Il lavoratore assente è escluso dal computo dei dipendenti solo nel caso in cui in sua sostituzione sia stato assunto un altro lavoratore. Al fine del computo di cui al presente comma, i datori di lavoro rilasciano all'Istituto nazionale della previdenza sociale (I.N.P.S.) apposita dichiarazione.».

Note all'art. 7:

— L'art. 17 del citato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 reca:

«Art. 17 *(Comunicazione e pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento)*. — Entro il giorno successivo al deposito in cancelleria, la sentenza che dichiara il fallimento è notificata, su richiesta del cancelliere, ai sensi dell'art. 137 del codice di procedura civile al debitore, eventualmente presso il domicilio eletto nel corso del procedimento previsto dall'art. 15, ed è comunicata per estratto, ai sensi dell'art. 136 del codice di procedura civile, al pubblico ministero, al curatore ed al richiedente il fallimento. L'estratto deve contenere il nome del debitore, il nome del curatore, il dispositivo e la data del deposito della sentenza.

La sentenza è altresì annotata presso l'ufficio del registro delle imprese ove l'imprenditore ha la sede legale e, se questa differisce dalla sede effettiva, anche presso quello corrispondente al luogo ove la procedura è stata aperta.

A tale fine, il cancelliere, entro il termine di cui al primo comma, trasmette, anche per via telematica, l'estratto della sentenza all'ufficio del registro delle imprese indicato nel comma precedente.».

— L'art. 166 del citato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 reca:

«Art. 166 *(Pubblicità del decreto)*. — Il decreto è pubblicato, a cura del cancelliere, a norma dell' art. 17. Il tribunale può, inoltre, disporne la pubblicazione in uno o più giornali, da esso indicati.

Se il debitore possiede beni immobili o altri beni soggetti a pubblica registrazione, si applica la disposizione dell'art. 88, secondo comma.».

— L'art. 197 del citato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 reca:

«Art. 197 *(Provvedimento di liquidazione)*. — Il provvedimento che ordina la liquidazione entro dieci giorni dalla sua data è pubblicato integralmente, a cura dell'autorità che lo ha emanato nella *Gazzetta Ufficiale* del Regno ed è comunicato per l'iscrizione all'ufficio del registro delle imprese, salve le altre forme di pubblicità disposte nel provvedimento.».

— L'art. 8 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della L. 30 luglio 1998, n. 274) reca:

«Art. 8 *(Sentenza dichiarativa dello stato di insolvenza)*. — Con la sentenza dichiarativa dello stato di insolvenza il tribunale:

a) nomina il giudice delegato per la procedura;

b) nomina uno o tre commissari giudiziali, in conformità dell'indicazione del Ministro dell'industria, ovvero autonomamente, se l'indicazione non è pervenuta nel termine stabilito a norma dell'art. 7, comma 3;

c) ordina all'imprenditore di depositare entro due giorni in cancelleria le scritture contabili e i bilanci, se non vi si è provveduto a norma dell'art. 5, comma 2;

d) assegna ai creditori e ai terzi, che vantano diritti reali mobiliari su beni in possesso dell'imprenditore, un termine non inferiore a novanta giorni e non superiore a centoventi giorni dalla data dell'ammissione della sentenza per la presentazione in cancelleria delle domande;

e) stabilisce il luogo, il giorno e l'ora dell'adunanza in cui, nel termine di trenta giorni da quello indicato nella lettera *d)*, si procederà all'esame dello stato passivo davanti al giudice delegato;

f) stabilisce se la gestione dell'impresa, fino a quando non si provveda a norma dell'art. 30, è lasciata all'imprenditore insolvente o è affidata al commissario giudiziale.

La nomina di tre commissari giudiziali è limitata ai casi di eccezionale rilevanza e complessità della procedura.

La sentenza è comunicata ed affissa nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 17, primo e secondo comma, della legge fallimentare, salvo quanto previsto dall'art. 94 del presente decreto. A cura del cancelliere, essa è altresì comunicata entro tre giorni al Ministro dell'industria.».

Note all'art. 8:

— L'art. 10, comma 2, del citato decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 reca:

«Art. 10 *(Misure compensative per le imprese)*. — 1. Dal reddito d'impresa è deducibile un importo pari al 4 per cento dell'ammontare del TFR annualmente destinato a forme pensionistiche complementari e al Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile; per le imprese con meno di 50 addetti tale importo è elevato al 6 per cento.

2. Il datore di lavoro è esonerato dal versamento del contributo al Fondo di garanzia previsto dall'art. 2 della legge 29 maggio 1982, n. 297, e successive modificazioni, nella stessa percentuale di TFR maturando conferito alle forme pensionistiche complementari e al Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile.

3. Un'ulteriore compensazione dei costi per le imprese, conseguenti al conferimento del TFR alle forme pensionistiche complementari e al Fondo per l'erogazione ai lavoratori dipendenti del settore privato dei trattamenti di fine rapporto di cui all'art. 2120 del codice civile, è assicurata anche mediante una riduzione del costo del lavoro, attraverso una riduzione degli oneri impropri, correlata al flusso di TFR maturando conferito, nei limiti e secondo quanto stabilito dall'art. 8 del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, e successive modificazioni.

[4. Abrogato.]

5. Le misure di cui al comma 1 si applicano previa verifica della loro compatibilità con la normativa comunitaria in materia.».

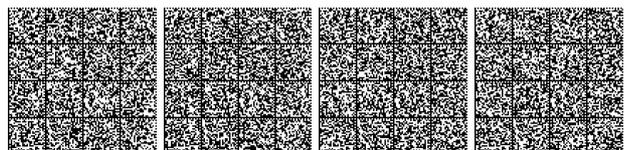
Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 si veda nelle note all'art. 6.

— L'art. 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), reca:

«Art. 30 *(Potenziamento dei processi di riscossione dell'INPS)*. — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'attività di riscossione relativa al recupero delle somme a qualunque titolo dovute all'INPS, anche a

seguito di accertamenti degli uffici, è effettuata mediante la notifica di un avviso di addebito con valore di titolo esecutivo.

2. L'avviso di addebito deve contenere a pena di nullità il codice fiscale del soggetto tenuto al versamento, il periodo di riferimento del credito, la causale del credito, gli importi addebitati ripartiti tra quota capitale, sanzioni e interessi ove dovuti nonché l'indicazione dell'agente della riscossione competente in base al domicilio fiscale presente nell'anagrafe tributaria alla data di formazione dell'avviso. L'avviso dovrà altresì contenere l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento degli importi nello stesso indicati entro il termine di sessanta giorni dalla notifica nonché l'indicazione che, in mancanza del pagamento, l'agente della riscossione indicato nel medesimo avviso procederà ad espropriazione forzata, con i poteri, le facoltà e le modalità che disciplinano la riscossione a mezzo ruolo. L'avviso deve essere sottoscritto, anche mediante firma elettronica, dal responsabile dell'ufficio che ha emesso l'atto. Ai fini dell'espropriazione forzata, l'esibizione dell'estratto dell'avviso di cui al comma 1, come trasmesso all'agente della riscossione secondo le modalità indicate al comma 5, tiene luogo, a tutti gli effetti, dell'esibizione dell'atto stesso in tutti i casi in cui l'agente della riscossione ne attesti la provenienza.

3.

4. L'avviso di addebito è notificato in via prioritaria tramite posta elettronica certificata all'indirizzo risultante dagli elenchi previsti dalla legge, ovvero previa eventuale convenzione tra comune e INPS, dai messi comunali o dagli agenti della polizia municipale. La notifica può essere eseguita anche mediante invio di raccomandata con avviso di ricevimento.

5. L'avviso di cui al comma 2 viene consegnato, in deroga alle disposizione contenute nel decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, agli agenti della riscossione con le modalità e i termini stabiliti dall'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale.

6. All'atto dell'affidamento e, successivamente, in presenza di nuovi elementi, l'INPS fornisce, anche su richiesta dell'agente della riscossione, tutti gli elementi, utili a migliorare l'efficacia dell'azione di recupero.

7.

8.

9.

10. L'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è abrogato.

11.

12.

13. In caso di mancato o ritardato pagamento delle somme richieste con l'avviso di cui al comma 2 le sanzioni e le somme aggiuntive dovute sono calcolate, secondo le disposizioni che le regolano, fino alla data del pagamento. All'agente della riscossione spettano l'aggio, interamente a carico del debitore, ed il rimborso delle spese relative alle procedure esecutive, previste dall'art. 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112.

14. Ai fini di cui al presente articolo, i riferimenti contenuti in norme vigenti al ruolo, alle somme iscritte a ruolo e alla cartella di pagamento si intendono effettuati ai fini del recupero delle somme dovute a qualunque titolo all'INPS al titolo esecutivo emesso dallo stesso Istituto, costituito dall'avviso di addebito contenente l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento delle medesime somme affidate per il recupero agli agenti della riscossione.

15. I rapporti con gli agenti della riscossione continueranno ad essere regolati secondo le disposizioni vigenti.».

— L'art. 116, comma 8, lettera *a)*, della citata legge 23 dicembre 2000, n. 388 reca:

«Art. 116 *(Misure per favorire l'emersione del lavoro irregolare)*. — (*Omissis*).

8. I soggetti che non provvedono entro il termine stabilito al pagamento dei contributi o premi dovuti alle gestioni previdenziali ed assistenziali, ovvero vi provvedono in misura inferiore a quella dovuta, sono tenuti:

a) nel caso di mancato o ritardato pagamento di contributi o premi, il cui ammontare è rilevabile dalle denunce e/o registrazioni obbligatorie, al pagamento di una sanzione civile, in ragione d'anno, pari al tasso ufficiale di riferimento maggiorato di 5,5 punti; la sanzione civile non può essere superiore al 40 per cento dell'importo dei contributi o premi non corrisposti entro la scadenza di legge.».

— Per il testo dell'art. 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, vedi note all'art. 6.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 1, comma 32, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 si veda nelle note all'art. 10.

Note all'art. 12:

— Per il testo dell'art. 46 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 si veda nelle note all'art. 6.

— Per il testo dell'art. 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 si veda nelle note all'art. 10.

— Per il testo dell'art. 116, comma 8, lettera *a)*, della legge 22 dicembre 2000, n. 388, si veda nelle note all'art. 10.

— L'art. 6del D.P.R. 05 ottobre 2010, n. 207 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE») reca:

«Art. 6 *(Documento unico di regolarità contributiva)*. — 1. Per documento unico di regolarità contributiva si intende il certificato che attesta contestualmente la regolarità di un operatore economico per quanto concerne gli adempimenti INPS, INAIL, nonché cassa edile per i lavori, verificati sulla base della rispettiva normativa di riferimento.

2. La regolarità contributiva oggetto del documento unico di regolarità contributiva riguarda tutti i contratti pubblici, siano essi di lavori, di servizi o di forniture.

3. Le amministrazioni aggiudicatrici acquisiscono d'ufficio, anche attraverso strumenti informatici, il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità:

a) per la verifica della dichiarazione sostitutiva relativa al requisito di cui all'art. 38, comma 1, lettera *i)*, del codice;

b) per l'aggiudicazione del contratto ai sensi dell'art. 11, comma 8, del codice ;

c) per la stipula del contratto;

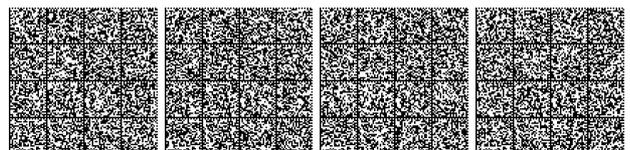
d) per il pagamento degli stati avanzamento lavori o delle prestazioni relative a servizi e forniture;

e) per il certificato di collaudo, il certificato di regolare esecuzione, il certificato di verifica di conformità, l'attestazione di regolare esecuzione, e il pagamento del saldo finale.

Per le finalità di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, gli operatori economici trasmettono il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità ai soggetti di cui all'art. 3 , comma 1, lettera *b)*, che non sono un'amministrazione aggiudicatrice.

4. Ferme restando le ipotesi di cui al comma 3, lettere *c)* e *d)*, qualora tra la stipula del contratto e il primo stato di avanzamento dei lavori di cui all' art. 194 , o il primo accertamento delle prestazioni effettuate relative a forniture e servizi di cui all' art. 307 , comma 2, ovvero tra due successivi stati di avanzamento dei lavori o accertamenti delle prestazioni effettuate relative a forniture e servizi, intercorra un periodo superiore a centottanta giorni, le amministrazioni aggiudicatrici acquisiscono il documento unico di regolarità contributiva relativo all'esecutore ed ai subappaltatori entro i trenta giorni successivi alla scadenza dei predetti centottanta giorni; entro il medesimo termine, l'esecutore ed i subappaltatori trasmettono il documento unico di regolarità contributiva ai soggetti di cui all' art. 3 , comma 1, lettera *b)*, che non sono un'amministrazione aggiudicatrice.

5. Le amministrazioni aggiudicatrici acquisiscono d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo ai subappaltatori ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all' art. 118, comma 8, del codice, nonché nei casi previsti al comma 3, lettere *d)* ed *e)*; per le medesime finalità, l'esecutore trasmette il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo ai subappaltatori ai soggetti di cui all' art. 3 , comma 1, lettera *b)*, che non sono un'amministrazione aggiudicatrice.

6. Le SOA, ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione ai sensi dell'art. 40, del codice , e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al fine del rilascio dell'attestazione di cui agli articoli 186 e 192, del codice, richiedono alle imprese il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità.

7. Per valutare i lavori di cui all'art. 86 , commi 2, 3 e 4, è altresì richiesto il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità.

8. In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva dell'affidatario del contratto negativo per due volte consecutive, il responsabile del procedimento, acquisita una relazione particolareggiata predisposta dal direttore dei lavori ovvero dal direttore dell'esecuzione, propone, ai sensi dell'art. 135, comma 1, del codice , la risoluzione del contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni. Ove l'ottenimento del documento unico di regolarità contributiva negativo per due volte consecutive riguardi il subappaltatore, la stazione appaltante pronuncia, previa contestazione degli addebiti al subappaltatore e assegnazione di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni, la decadenza dell'autorizzazione di cui all'art. 118, comma 8, del codice , dandone contestuale segnalazione all'Osservatorio per l'inserimento nel casellario informatico di cui all'art. 8.».

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'art. 1, comma 26, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

15G00046

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 marzo 2015, n. **30**.

Regolamento attuativo dell'articolo 39 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF) concernente la determinazione dei criteri generali cui devono uniformarsi gli Organismi di investimento collettivo del risparmio (OICR) italiani.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito «TUF»);

Visto in particolare l'articolo 39 del TUF, sostituito dall'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 44, in base al quale il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentite la Banca d'Italia e la Consob, determina i criteri generali cui devono uniformarsi gli Oicr italiani;

Visto l'articolo 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86, che disciplina i fondi istituiti con apporto di beni immobili;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del bilancio e della programmazione economica 24 maggio 1999, n. 228, che in attuazione del previgente articolo 37 del TUF, determina i criteri generali cui devono essere uniformati i fondi comuni di investimento;

Visto l'articolo 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante disposizioni in materia di valorizzazione del patrimonio pubblico;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 novembre 2011, n. 236, recante definizione ed individuazione dei clienti professionali pubblici, ai sensi dell'articolo 6, comma 2-*sexies*, del TUF;

Sentite la Banca d'Italia e la Consob;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi in data 22 dicembre 2014;

Vista la nota del 22 gennaio 2015, prot. n. 2096, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento comunicato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in data 20 febbraio 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1. Nel presente regolamento s'intendono per:

a) «Testo Unico della Finanza (TUF)»: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

b) «Testo Unico Bancario (TUB)»: il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) «Oicr»: l'organismo di investimento collettivo del risparmio come definito dall'articolo 1, comma 1, lettera *k)*, del TUF;

d) «Oicr aperto»: l'Oicr di cui all'articolo 1, comma 1, lettera k-*bis*), del TUF;

e) «Oicr chiuso»: l'Oicr diverso da quello aperto;

f) «Oicr italiani»: gli Oicr di cui all'articolo 1, comma 1, lettera l, del TUF;

g) «fondo»: il fondo comune di investimento come definito dall'articolo 1, comma 1, lettera *j)*, del TUF;

h) «Sicav»: la società di investimento a capitale variabile come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera *i)*, del TUF;

i) «Sicaf»: la società di investimento a capitale fisso come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera i-*bis*), del TUF;

l) «OICVM italiani»: gli Oicr di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *m)*, del TUF;

m) «FIA»: l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

n) «FIA italiano»: l'Oicr di cui all'articolo 1, comma 1, lettera m-*ter*), del TUF;

o) «FIA italiano riservato»: l'Oicr di cui all'articolo 1, comma 1, lettera m-*quater*), del TUF;

p) «investitori professionali»: i clienti professionali privati, i clienti professionali pubblici, nonché coloro che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali, ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*, del TUF;

q) «FIA italiani immobiliari»: i fondi e le Sicaf che investono in beni immobili, diritti reali immobiliari, ivi inclusi quelli derivanti da contratti di leasing immobiliare con natura traslativa e da rapporti concessori, partecipazioni in società immobiliari, parti di altri FIA immobiliari, anche esteri;

r) «partecipazioni in società immobiliari»: le partecipazioni in società di capitali che svolgono attività di costruzione, valorizzazione, acquisto, alienazione e gestione di immobili;

s) «mercato regolamentato»: il mercato regolamentato iscritto nell'elenco previsto dall'articolo 63, comma 2 o nell'apposita sezione prevista dall'articolo 67, comma 1, del TUF o altro mercato regolamentato regolarmente funzionante, riconosciuto e aperto al pubblico, specificato nel regolamento del fondo;

t) «sistema multilaterale di negoziazione»: il sistema multilaterale di negoziazione rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/39/CE;

u) «gestore»: uno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera q-*bis*), del TUF;

v) «Sgr»: la società di gestione del risparmio di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, del TUF;

z) «gestione di portafogli»: il servizio di investimento di cui all'articolo 1, comma 5-*quinquies*, del TUF.

2. Le espressioni adoperate nel presente regolamento, ove non diversamente definite, hanno lo stesso significato indicato nel TUF.

Art. 2.

Obblighi informativi per gli OICVM italiani

1. In aggiunta alle scritture prescritte per le imprese commerciali dal codice civile, la Sgr, per ciascun fondo che gestisce, e la Sicav redigono:

a) il libro giornale nel quale devono essere annotate, giorno per giorno, le operazioni relative alla gestione dell'OICVM e le operazioni di emissione e di rimborso delle quote o delle azioni;

b) la relazione annuale, da pubblicare entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio o del minor periodo in relazione al quale si procede alla distribuzione dei proventi;

c) la relazione semestrale relativa ai primi sei mesi di ogni esercizio, da pubblicare entro due mesi dalla fine del periodo di riferimento;

d) un prospetto recante l'indicazione del valore unitario delle quote di partecipazione e del valore complessivo dell'OICVM, con periodicità almeno pari all'emissione o rimborso delle quote.

2. I documenti di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, sono pubblicati nelle forme indicate nel regolamento del fondo o nello statuto della Sicav e sono forniti gratuitamente agli investitori che ne fanno richiesta. Tali documenti devono essere tenuti a disposizione del pubblico nel sito internet e nella sede della società.

3. L'ultima relazione annuale e l'ultima relazione semestrale debbono inoltre essere tenute a disposizione del pubblico nella sede del depositario e nelle succursali del medesimo indicate nel regolamento o nello statuto.

Art. 3.

Obblighi informativi per i FIA italiani

1. In aggiunta alle scritture prescritte per le imprese commerciali dal codice civile, la Sgr, la Sicav e la Sicaf redigono, per ciascun FIA gestito o commercializzato nell'Unione:

a) il libro giornale nel quale devono essere annotate, giorno per giorno, le operazioni relative alla gestione del FIA e le operazioni di emissione e di rimborso delle quote o delle azioni;

b) la relazione annuale da mettere a disposizione degli investitori entro sei mesi dalla chiusura dell'esercizio o del minor periodo in relazione al quale si procede alla distribuzione dei proventi;

c) la relazione semestrale relativa ai primi sei mesi di ogni esercizio, da mettere a disposizione degli investitori entro due mesi dalla fine del periodo di riferimento;

d) un prospetto recante l'indicazione del valore unitario delle quote di partecipazione e del valore complessivo del FIA, con periodicità almeno pari all'emissione o rimborso delle quote.

2. I documenti di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, sono forniti gratuitamente agli investitori che ne fanno richiesta.

3. Se il FIA è tenuto a pubblicare una relazione finanziaria annuale ai sensi dell'articolo 154-*ter* del TUF, sono fornite agli investitori su richiesta solo le informazioni supplementari.

4. Il regolamento o lo statuto dei FIA italiani immobiliari di cui all'articolo 12 prevede, in conformità ai principi stabiliti dalla Consob in materia di pubblicità per operazioni di offerta al pubblico, le forme di pubblicità:

a) delle relazioni di stima;

b) degli atti di conferimento, acquisto ovvero cessione di beni dei soggetti conferenti, acquirenti o cedenti e del relativo gruppo di appartenenza;

c) dei prestiti stipulati per il finanziamento delle operazioni di rimborso previste dall'articolo 11, comma 3, lettera *b)*.

5. Gli atti e le informazioni di cui al comma 4, lettere *b)* e *c)*, possono essere rese disponibili al pubblico anche per estratto.

Art. 4.

Oggetto dell'investimento

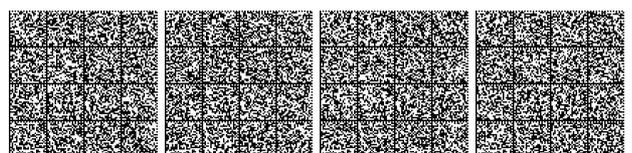
1. Il patrimonio dell'Oicr può essere investito in una o più delle categorie dei seguenti beni:

a) strumenti finanziari negoziati in un mercato regolamentato;

b) strumenti finanziari non negoziati in un mercato regolamentato;

c) depositi bancari di denaro;

d) beni immobili, diritti reali immobiliari, ivi compresi quelli derivanti da contratti di leasing immobiliare con natura traslativa e da rapporti concessori, e partecipazioni in società immobiliari, parti di altri FIA immobiliari, anche esteri;

e) crediti e titoli rappresentativi di crediti, ivi inclusi i crediti erogati a valere sul patrimonio dell'Oicr;

f) altri beni per i quali esiste un mercato e che abbiano un valore determinabile con certezza con una periodicità almeno semestrale.

2. Il patrimonio dell'Oicr è investito nelle categorie di beni di cui al comma 1 nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento nonché dei criteri, dei divieti, e delle norme prudenziali di contenimento e di frazionamento del rischio, nonché delle altre disposizioni stabilite dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del TUF.

Art. 5.

Ammissione alle negoziazioni

1. Il regolamento del fondo o lo statuto della Sicav o della Sicaf specifica se per le quote del fondo o per le azioni è prevista la negoziazione in un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione e, in caso positivo, indica il termine entro il quale deve essere effettuata la richiesta di ammissione dell'Oicr alla negoziazione.

Art. 6.

Durata

1. Il regolamento del fondo o lo statuto della Sicav o della Sicaf fissa il termine di durata dell'Oicr in coerenza con la natura degli investimenti. Nel caso di un fondo il termine non può in ogni caso essere superiore al termine di durata del gestore.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, la durata degli Oicr chiusi non può essere superiore a cinquanta anni, escluso il periodo di proroga di cui all'articolo 11, comma 2.

TITOLO II

OICR ITALIANI APERTI

Art. 7.

OICVM italiani

1. Il patrimonio degli OICVM italiani è investito nei beni previsti dalla direttiva 2009/65/CE, nel rispetto dei limiti e dei criteri stabiliti dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del TUF, in attuazione delle disposizioni dell'UE in materia di OICVM.

2. Gli OICVM italiani possono essere istituiti solamente nella forma di fondo comune di investimento aperto o di Sicav.

Art. 8.

FIA italiani aperti

1. I FIA italiani possono essere istituiti in forma aperta se il relativo patrimonio è investito, nel rispetto dei limiti e dei criteri stabiliti dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del TUF:

a) nei beni previsti dall'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *c)*;

b) nei beni indicati dall'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, in misura non superiore al 20 per cento.

2. L'investimento del patrimonio dei FIA in quote o azioni di Oicr aperti non quotati non viene computato nel calcolo del limite del 20 per cento di cui al comma 1, lettera *b)*.

Art. 9.

Modalità di partecipazione e di rimborso per gli Oicr italiani aperti

1. La sottoscrizione degli Oicr aperti ha luogo o mediante versamento di un importo corrispondente al valore delle quote di partecipazione o delle azioni o, nel caso in cui il regolamento o lo statuto dell'Oicr lo preveda, mediante conferimento di strumenti finanziari negoziati in un mercato regolamentato e per i quali i volumi di negoziazione siano rilevanti e la frequenza degli scambi sia tale da consentire la formazione di prezzi significativi.

2. Il regolamento o lo statuto dell'Oicr prevedono che il rimborso del valore delle quote o delle azioni avvenga con periodicità almeno quindicinale per gli OICVM e almeno annuale per i FIA italiani aperti. Il calcolo del valore delle quote o delle azioni ha luogo con la medesima frequenza ed è comunque effettuato in occasione dell'emissione di nuove quote o azioni.

3. I partecipanti all'Oicr aperto hanno diritto di chiedere il rimborso delle quote o delle azioni secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento del fondo, o dallo statuto della Sicav e dalla documentazione d'offerta. Il rimborso deve essere eseguito entro quindici giorni dalla ricezione della richiesta da parte del gestore. Nei casi eccezionali precisati dal regolamento o dallo statuto, il diritto al rimborso può essere sospeso dal gestore per un periodo non superiore ad un mese. Della sospensione il gestore informa tempestivamente la Banca d'Italia e la Consob.

4. Nel caso di sospensione dei rimborsi delle quote di un OICVM italiano che commercializza dette quote in altri Stati membri dell'UE, il gestore informa della sospensione anche le autorità di vigilanza di tali Stati.

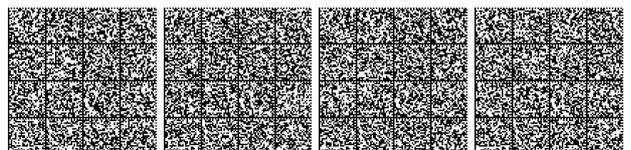
TITOLO III

OICR ITALIANI CHIUSI

Art. 10.

FIA italiani chiusi e modalità di partecipazione

1. Sono istituiti in forma chiusa i FIA italiani il cui patrimonio è investito, nel rispetto dei limiti e dei criteri stabiliti dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del TUF, nei beni previsti dall'articolo 4, comma 1, lettere *d)*, *e)*, e *f)*, ovvero nei beni indicati alla lettera *b)* dello stesso comma, diversi dalle quote o dalle azioni di Oicr aperti, in misura superiore al 20 per cento.

2. Il patrimonio del FIA è raccolto, secondo le modalità stabilite dal regolamento o dallo statuto, mediante una o più emissioni di quote o azioni di eguale valore unitario. Il regolamento o lo statuto del FIA disciplina le modalità concernenti le emissioni successive alla prima.

3. Le azioni o quote del FIA chiuso sono sottoscritte entro il termine massimo di ventiquattro mesi dalla conclusione positiva della procedura di commercializzazione prevista dagli articoli 43 e 44 del TUF e dalle relative norme di attuazione. In caso di offerta al pubblico, il termine decorre dalla pubblicazione del prospetto ai sensi dell'articolo 94, comma 1, del TUF.

4. Il regolamento o lo statuto del FIA può prevedere i casi in cui è consentita una proroga del termine di sottoscrizione di cui al comma 3 non superiore a 12 mesi al fine di completare la raccolta del patrimonio.

5. Una volta terminato il periodo di sottoscrizione, comprensivo dell'eventuale proroga di cui al comma 4, se risulta che il patrimonio del FIA è stato sottoscritto in misura non inferiore all'ammontare minimo indicato nel regolamento o nello statuto, il gestore può decidere di ridimensionare il FIA, in conformità alle previsioni del regolamento o dello statuto del FIA stesso. Nel caso in cui il patrimonio del FIA sia stato sottoscritto in misura superiore all'offerta, il gestore può decidere di aumentarne il patrimonio del FIA, in conformità alle previsioni del regolamento o dello statuto del FIA stesso. Tali decisioni sono tempestivamente comunicate dal gestore alla Banca d'Italia.

6. I partecipanti a un FIA chiuso o a un suo eventuale comparto versano un importo corrispondente al valore delle quote o delle azioni sottoscritte; tale importo può essere costituito da crediti certi, liquidi ed esigibili detenuti nei confronti del fondo. I partecipanti a un FIA riservato possono altresì sottoscrivere le quote o le azioni del FIA riservato o di un suo comparto mediante conferimento di beni in natura o di crediti.

7. I versamenti relativi alle quote o azioni sottoscritte devono essere effettuati entro il termine stabilito nel regolamento o nello statuto del FIA. Nel caso di FIA riservati, i versamenti possono essere effettuati in più soluzioni, a seguito di impegno del sottoscrittore a effettuare il versamento a richiesta del gestore in base alle esigenze di investimento del FIA medesimo.

Art. 11.

Modalità di rimborso dei FIA italiani chiusi

1. Le quote o le azioni di FIA italiani chiusi sono rimborsate ai partecipanti secondo le modalità indicate nel regolamento o nello statuto alla scadenza del termine di durata del FIA.

2. Il regolamento o lo statuto del FIA può prevedere i casi in cui è possibile una proroga del termine di durata del FIA non superiore a tre anni per il completamento della liquidazione degli investimenti. Nel caso in cui il gestore si avvale di tale proroga, ne dà tempestiva comunicazione alla Banca d'Italia e alla Consob, specificando le motivazioni poste a supporto della relativa decisione.

3. Il regolamento o lo statuto del FIA può prevedere la possibilità che le quote o le azioni siano rimborsate anticipatamente nei seguenti casi:

a) su iniziativa del gestore, a tutti i partecipanti, proporzionalmente alle quote o alle azioni da ciascuno possedute;

b) su richiesta dei singoli partecipanti, per un ammontare non superiore alle somme acquisite attraverso nuove emissioni e, per i FIA per cui non sia prevista la quotazione in un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, per un ammontare non superiore ai prestiti contratti dal fondo, purché non eccedenti il 10 per cento del valore del FIA. Nel caso in cui il fondo effettui nuove emissioni, i rimborsi anticipati hanno luogo con la medesima frequenza ed in coincidenza con le emissioni stesse e alla stessa data è prevista la determinazione periodica del valore delle quote o delle azioni del FIA. Nel caso in cui le somme necessarie per effettuare i rimborsi eccedano quelle acquisite attraverso le nuove emissioni ed i prestiti consentiti, i rimborsi anticipati avvengono proporzionalmente secondo i criteri stabiliti nel regolamento o nello statuto del FIA al fine di assicurare la parità di trattamento dei partecipanti.

Art. 12.

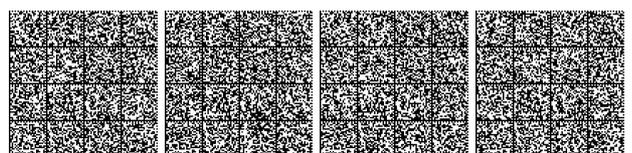
FIA italiani immobiliari

1. I FIA italiani immobiliari sono istituiti in forma chiusa.

2. Il patrimonio dei FIA italiani immobiliari, nel rispetto dei limiti e dei criteri stabiliti dalla Banca d'Italia, anche con riferimento a quanto disposto dall'articolo 6, comma 1, lettere *a)* e *c)*, numeri 1 e 5, del TUF, è investito nei beni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d)*, in misura non inferiore ai due terzi del valore complessivo lordo, corrispondente al valore totale dell'attivo del FIA. Detta percentuale è ridotta al cinquantuno per cento qualora il patrimonio del FIA sia altresì investito in misura non inferiore al venti per cento del suo valore in strumenti finanziari rappresentativi di operazioni di cartolarizzazione aventi ad oggetto beni immobili, diritti reali immobiliari, o crediti garantiti da ipoteca. I limiti di investimento indicati nel presente comma devono essere raggiunti entro ventiquattro mesi dall'avvio dell'operatività.

3. Per i FIA orientati all'investimento in beni immobili a prevalente utilizzo sociale il termine dei ventiquattro mesi di cui al comma 2 è innalzato a quarantotto mesi nel caso in cui le attività in cui è investito il patrimonio del FIA siano costituite esclusivamente dai beni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d)*, e da liquidità o strumenti finanziari di elevati merito creditizio e liquidità, destinati al pagamento di oneri di edificazione sulla base di impegni assunti dal gestore, nell'ambito di un programma volto al raggiungimento delle soglie indicate al comma 2 entro quarantotto mesi dall'avvio dell'operatività.

4. La sottoscrizione delle quote o delle azioni del FIA immobiliare o delle quote o delle azioni di un comparto del FIA stesso può essere effettuata, ove il regolamento o lo statuto del FIA lo preveda, sia in fase costitutiva sia in fase successiva alla costituzione del FIA, mediante conferimento dei beni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d)*.

5. Il FIA immobiliare, nel caso di conferimenti, deve acquisire, ove non si tratti di beni negoziati in mercati regolamentati, un'apposita relazione di stima elaborata, in data non anteriore a trenta giorni dalla stipula dell'atto, da esperti indipendenti di cui all'articolo 16 del presente regolamento. Il valore complessivo delle quote emesse a fronte dei conferimenti non deve essere superiore al valore dei conferimenti stessi, come attestato nella relazione di stima.

Art. 13.

Fondi immobiliari con apporto pubblico

1. Il conferimento di immobili ai fondi previsti dall'articolo 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86, e successive modificazioni e integrazioni, è riservato ai soggetti di cui al medesimo articolo 14-*bis* secondo le modalità ivi indicate.

2. Ferma restando l'applicazione delle disposizioni speciali stabilite dal suddetto articolo 14-*bis*, in quanto compatibili con le disposizioni del presente regolamento e non penalizzanti rispetto ai FIA con apporto privato, ai fondi ivi previsti si applicano le disposizioni del presente regolamento e degli altri provvedimenti previsti dal TUF con riferimento ai FIA chiusi il cui patrimonio è investito in beni immobili.

TITOLO IV

OICR ITALIANI RISERVATI

Art. 14.

FIA italiani riservati

1. Il gestore può istituire FIA italiani riservati a investitori professionali in forma aperta o chiusa.

2. Il regolamento o lo statuto del FIA italiano riservato può prevedere la partecipazione anche di investitori non professionali. In tal caso, gli investitori non professionali sottoscrivono ovvero acquistano quote o azioni del FIA per un importo complessivo non inferiore a cinquecentomila euro. Tale partecipazione minima iniziale non è frazionabile. Tali limiti non si applicano nei casi previsti dai commi 3 e 4.

3. I FIA immobiliari riservati possono essere commercializzati a enti pubblici, che non hanno le caratteristiche per essere classificati come clienti professionali pubblici ai sensi del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 236, limitatamente al caso in cui la partecipazione di tali soggetti al FIA immobiliare avvenga attraverso il conferimento diretto di beni immobili o di diritti reali immobiliari, ivi compresi i rapporti concessori, per operazioni di valorizzazione del patrimonio pubblico ai sensi dell'articolo 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito nella legge 15 luglio 2011, n. 111.

4. I componenti dell'organo di amministrazione e i dipendenti del gestore possono sottoscrivere quote o azioni di FIA italiani riservati da essi gestiti anche per un importo inferiore a quello indicato al comma 2.

5. Il regolamento o lo statuto del FIA italiano riservato specifica le categorie di investitori alle quali il FIA è riservato.

6. Il regolamento o lo statuto del FIA italiano riservato, oltre a indicare in modo analitico ed esaustivo quanto previsto negli articoli 37, commi 1 e 2, 35-*quater* e 35-*quinquies* del TUF, indica:

a) la circostanza che il regolamento del fondo non è soggetto all'approvazione della Banca d'Italia;

b) la circostanza che non trovano applicazione le norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio stabilite dalla Banca d'Italia per i FIA non riservati;

c) l'obiettivo, il profilo di rischio, lo stile di gestione e le tecniche di investimento del FIA;

d) il livello massimo di leva finanziaria del FIA;

e) i limiti di investimento del FIA.

7. Le quote o le azioni dei FIA italiani riservati non possono essere collocate, rimborsate o rivendute da parte di chi le possiede, direttamente o nell'ambito della prestazione del servizio di cui all'articolo 1, comma 5, lettera *d)*, del TUF, a soggetti diversi da quelli indicati nel regolamento o nello statuto del FIA.

TITOLO V

ALTRE TIPOLOGIE DI OICR

Art. 15.

Oicr garantiti

1. Il gestore, nel rispetto dei criteri di investimento e delle norme prudenziali di frazionamento del rischio stabilite dalla Banca d'Italia, può istituire Oicr che garantiscono la restituzione del capitale investito ovvero il riconoscimento di un rendimento minimo, mediante la stipula di apposite convenzioni con banche, imprese di investimento che prestano il servizio di negoziazione per conto proprio, imprese di assicurazione o intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del TUB aventi i requisiti indicati dalla Banca d'Italia, ovvero mediante altre eventuali forme di garanzia indicate dalla Banca d'Italia.

2. Gli Oicr garantiti possono essere sia di tipo aperto sia di tipo chiuso.

3. Il regolamento dell'Oicr stabilisce le modalità per la prestazione della garanzia di cui al comma 1.

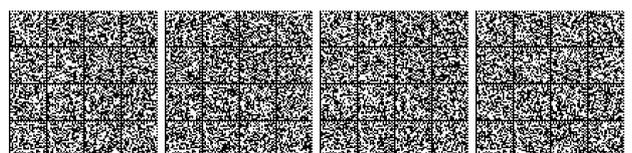
TITOLO VI

VALUTAZIONE DI BENI

Art. 16.

Esperti indipendenti

1. Gli esperti indipendenti indicati dall'articolo 6, comma 1), lettera *c)*, numero 5), del TUF, possono essere persone fisiche o giuridiche scelte dal gestore.

2. L'organo di amministrazione del gestore, nell'affidamento degli incarichi di valutazione agli esperti indipendenti, ivi compresi quelli relativi a singoli beni, accerta che tali esperti non versino in una situazione di conflitto di interessi, che non sussistano le cause di incompatibilità indicate dai commi 11, 12 e 16 e, qualora l'incarico sia conferito a persone giuridiche, che siano rispettati i requisiti previsti dai commi 8 e 9.

3. L'organo di amministrazione del gestore revoca l'incarico quando sussiste una giusta causa, dandone dettagliata motivazione nella relativa delibera con la quale provvede contestualmente a conferire l'incarico ad altro esperto indipendente. La delibera con cui è disposta la revoca è comunicata tempestivamente alla Banca d'Italia e alla Consob. Non costituisce giusta causa di revoca la divergenza di opinioni in relazione ai criteri, alle modalità e ai valori indicati dall'esperto indipendente nella propria relazione.

4. La delibera di conferimento dell'incarico indica l'esperto indipendente prescelto, i criteri seguiti nella scelta, il possesso dei requisiti professionali dell'esperto, l'oggetto e la durata dell'incarico, i corrispettivi pattuiti, la copertura assicurativa dell'esperto e, nel caso in cui l'esperto indipendente sia una persona giuridica, il nominativo della persona fisica deputata in concreto allo svolgimento dell'incarico conferito nonché quello degli ulteriori collaboratori coinvolti. La lettera di incarico è allegata ad ogni relazione di stima effettuata dall'esperto indipendente.

5. Le valutazioni devono risultare da apposita relazione sottoscritta da tutti gli esperti indipendenti incaricati. Nell'ipotesi in cui gli esperti indipendenti siano persone giuridiche, la relazione è sottoscritta dal rappresentante legale della società e reca il nominativo della persona fisica deputata in concreto allo svolgimento dell'incarico conferito, con la precisazione che entrambi sono in possesso dei requisiti prescritti dal comma 2.

6. Resta ferma la responsabilità del gestore in merito alla corretta valutazione delle attività dell'Oicr, al calcolo del valore patrimoniale netto e alla pubblicazione di detto valore, nei confronti dell'Oicr e dei suoi investitori.

7. Gli esperti indipendenti devono essere iscritti ininterrottamente da almeno cinque anni in un albo professionale la cui appartenenza comporta l'idoneità ad effettuare valutazioni tecniche o economiche dei beni in cui è investito l'Oicr. Gli esperti indipendenti devono essere altresì in possesso dei requisiti di onorabilità previsti per gli esponenti aziendali delle Sgr, ai sensi dell'articolo 13 del TUF, nonché disporre di una struttura organizzativa idonea all'incarico che intendono assumere.

8. Nell'ipotesi in cui gli esperti indipendenti siano persone giuridiche, essi non possono far parte del gruppo del gestore, come definito dall'articolo 11, comma 1, lettera *a)*, del TUF.

9. Se gli esperti indipendenti sono persone giuridiche è necessario che:

a) l'atto costitutivo preveda espressamente tra le attività, che costituiscono l'oggetto sociale ai sensi dell'articolo 2328, secondo comma, numero 3, del codice civile, la valutazione dei beni oggetto dell'investimento dell'Oicr;

b) la struttura organizzativa sia adeguata rispetto all'incarico da assumere.

10. L'esperto si astiene dalla valutazione se versa in una situazione di conflitto di interessi in relazione ai beni da valutare e provvede a darne tempestiva comunicazione al gestore.

11. L'incarico di esperto indipendente non può essere conferito a soggetti che:

a) sono soci, amministratori o sindaci del gestore che conferisce l'incarico o di altre società od enti che lo controllano, o che sono controllati da questi ultimi o dal gestore, ovvero lo sono stati nel triennio antecedente al conferimento dell'incarico;

b) sono legati al gestore che conferisce l'incarico o ad altre società o enti che lo controllano, o che sono controllati da questi ultimi o dal gestore, da rapporti di lavoro subordinato o autonomo, ovvero lo sono stati nel triennio antecedente al conferimento dell'incarico;

c) sono parenti o affini entro il quarto grado dei soci, degli amministratori, dei sindaci o dei direttori generali del gestore che conferisce l'incarico o di altre società od enti che lo controllano o che sono controllati da questi ultimi o dal gestore;

d) si trovano in una situazione che può compromettere comunque l'indipendenza nei confronti del gestore che conferisce l'incarico.

12. Gli esperti indipendenti, le società da essi controllate, collegate o soggette a comune controllo, le società controllanti, gli amministratori e i dipendenti, si astengono dallo svolgimento nei confronti del gestore che ha conferito l'incarico, e delle società da esso controllate o che lo controllano nonché delle società e dei gestori sottoposti a comune controllo, delle seguenti attività:

a) verifiche e consulenza non direttamente connesse a valutazioni immobiliari;

b) amministrazione di immobili;

c) manutenzione ordinaria e straordinaria;

d) progettazione, sviluppo e ristrutturazione immobiliare;

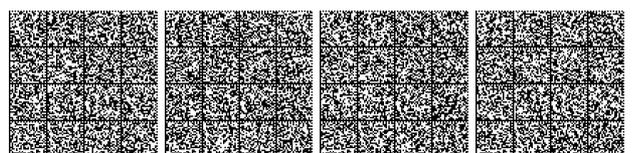
e) intermediazione immobiliare.

13. Nel caso di sopravvenienza di una delle situazioni indicate dai commi 11 e 12, nel corso dello svolgimento dell'incarico, l'esperto ne dà immediata comunicazione al gestore il quale, nei trenta giorni successivi, dispone la revoca dell'incarico e la sostituzione dell'esperto, dandone altresì contestuale comunicazione alla Banca d'Italia e alla Consob.

14. La valutazione dei conferimenti dei beni immobili e dei diritti reali immobiliari dei fondi previsti dall'articolo 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86, è effettuata da un collegio di almeno tre esperti, nel caso in cui il gestore non si avvalga di una società.

15. L'incarico di valutazione:

a) ha durata triennale e non può essere rinnovato o nuovamente conferito se non sono decorsi almeno due anni dalla data di cessazione del precedente incarico;

b) non può essere svolto, per conto del medesimo gestore ovvero di altre società da esso controllate, di società ad esso collegate, che lo controllano ovvero di società e/o gestori sottoposti a comune controllo, dal medesimo soggetto per un periodo superiore a tre anni, né tale soggetto può assumere l'incarico, per conto di un diverso esperto indipendente, se non sono trascorsi almeno due anni dalla cessazione del precedente incarico.

16. I soggetti che hanno svolto l'incarico, i soci e gli amministratori dell'esperto indipendente e delle società da esso controllate o che lo controllano o soggette a comune controllo, non possono assumere cariche sociali negli organi di amministrazione e controllo del gestore che ha conferito l'incarico, né di società da esso controllate ovvero che lo controllano o che sono soggette a comune controllo, né possono svolgere sotto forma di lavoro autonomo o subordinato alcuna delle attività di cui al comma 13, se non sono decorsi almeno due anni dalla scadenza o dalla revoca dell'incarico.

Art. 17.

Compensi

1. Il costo complessivo dei compensi dovuti per le attività di valutazione di cui all'articolo 16 è a carico dell'Oicr ed è commisurato all'impegno e alla professionalità richiesta per lo svolgimento dell'incarico dell'esperto indipendente, avuto riguardo al numero, alla natura, e alla ubicazione territoriale dei beni oggetto di valutazione e all'eventuale esistenza di un mercato attivo. Il compenso non può essere meramente determinato in funzione del valore degli immobili oggetto di stima, né può in alcun modo essere determinato in funzione dei risultati delle valutazioni svolte.

2. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, per le valutazioni iniziali dei beni immobili apportati ai fondi previsti dall'articolo 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86, il costo dei compensi non può superare lo 0,6 per mille del minor valore tra quello attribuito dal conferente e quello risultante dalla valutazione.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 18.

Disposizioni transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 24 maggio 1999, n. 228.

2. I FIA chiusi per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sia ancora scaduto il termine entro il quale devono essere sottoscritte le quote o le azioni, possono modificare il regolamento o lo statuto, previa deliberazione dell'assemblea dei quotisti nel caso di fondi, per prevedere i casi in cui è possibile una proroga del termine di sottoscrizione non superiore a dodici mesi per il completamento della raccolta del patrimonio. La proroga deve in ogni caso essere deliberata, previa modifica del regolamento o dello statuto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. I gestori si adeguano alle nuove disposizioni in materia di conferimento di incarichi agli esperti indipendenti, di cui agli articoli 16 e 17, alla prima scadenza contrattuale utile e, comunque, non oltre tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 marzo 2015

Il Ministro: PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, articolo 3, comma 13, legge 14 gennaio 1994, n. 20.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 39 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, sostituito dall'art. 4, comma 6, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 44:

«Sezione III

Disposizioni comuni

Art. 39 *(Struttura degli Oicr italiani)*. — 1. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentite la Banca d'Italia e la Consob, determina i criteri generali cui devono uniformarsi gli Oicr italiani con riguardo:

a) all'oggetto dell'investimento;

b) alle categorie di investitori cui è destinata l'offerta delle quote o azioni;

c) alla forma aperta o chiusa e alle modalità di partecipazione, con particolare riferimento alla frequenza di emissione e rimborso delle quote, all'eventuale ammontare minimo delle sottoscrizioni e alle procedure da seguire;

d) all'eventuale durata minima e massima;

e) alle condizioni e alle modalità con le quali devono essere effettuati gli acquisti o i conferimenti dei beni, sia in fase costitutiva che in fase successiva alla costituzione del fondo.

2. Il regolamento previsto dal comma 1 stabilisce inoltre:

a) le categorie di investitori non professionali nei cui confronti è possibile commercializzare quote di FIA italiani riservati, secondo le modalità previste dall'art. 43;

b) le scritture contabili, il rendiconto e i prospetti periodici che le società di gestione del risparmio redigono, in aggiunta a quanto prescritto per le imprese commerciali, nonché gli obblighi di pubblicità del rendiconto e dei prospetti periodici;

c) le ipotesi nelle quali la società di gestione del risparmio deve chiedere l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato delle quote dei fondi;

d) i requisiti e i compensi degli esperti indipendenti indicati nell'art. 6, comma 1, lettera *c)*, numero 5).».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86 (Istituzione e disciplina dei fondi comuni di investimento immobiliare chiusi):

«Art. 14-*bis (Fondi istituiti con apporto di beni immobili)*. — 1. In alternativa alle modalità operative indicate negli articoli 12, 13 e 14, le quote del fondo possono essere sottoscritte, entro un anno dalla sua costituzione, con apporto di beni immobili o di diritti reali su immobili, qualora l'apporto sia costituito per oltre il 51 per cento da beni e diritti apportati esclusivamente dallo Stato, da enti previdenziali pubblici, da regioni, da enti locali e loro consorzi, nonché da società interamente possedute, anche indirettamente, dagli stessi soggetti. Alla istituzione del fondo con apporto in natura si applicano l'art. 12, commi 1, 2, lettere *a), d), e), l), m), o), p), r),* s-*bis*), e 6, e l'art. 14, commi 7 e 8. Si applicano altresì, in quanto compatibili, le disposizioni dell'art. 12, commi 4 e 5.

2. Ai fini del presente articolo la società di gestione non deve essere controllata, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, neanche indirettamente, da alcuno dei soggetti che procedono all'apporto. Tuttavia, ai fini della presente disposizione, nell'individuazione del soggetto controllante non si tiene conto delle partecipazioni detenute dal Ministero del tesoro. La misura dell'investimento minimo obbligatorio nel fondo di cui all'art. 13, comma 8, è determinata dal Ministro del tesoro nel limite massimo dell'uno per cento dell'ammontare del fondo.

3. Il regolamento del fondo deve prevedere l'obbligo, per i soggetti che effettuano conferimenti in natura, di integrare gli stessi con un apporto in denaro non inferiore al 5 per cento del valore del fondo. Detto obbligo non sussiste qualora partecipino al fondo, esclusivamente con apporti in denaro, anche soggetti diversi da quelli che hanno effettuato apporti in natura ai sensi del comma 1 e sempreché il relativo apporto in denaro non sia inferiore al 10 per cento del valore del fondo. La liquidità derivata dagli apporti in denaro non può essere utilizzata per l'acquisto di beni immobili o diritti reali immobiliari; fanno eccezione gli acquisti di beni immobili e diritti reali immobiliari strettamente necessari ad integrare i progetti di utilizzo di beni e diritti apportati ai sensi del comma 1 e sempreché detti acquisti comportino un investimento non superiore al 30 per cento dell'apporto complessivo in denaro.

4. Gli immobili apportati al fondo ai sensi del comma 1 sono sottoposti alle procedure di stima previste dall'art. 8 anche al momento dell'apporto; la relazione deve essere redatta e depositata al momento dell'apporto con le modalità e le forme indicate nell'art. 2343 del codice civile e deve contenere i dati e le notizie richiesti dai commi 1 e 4 dell'art. 8.

5. Agli immobili apportati al fondo da soggetti diversi da quelli indicati al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'art. 14, commi 6 e 6-*ter*.

6. Con modalità analoghe a quelle previste dall'art. 12, comma 3, la società di gestione procede all'offerta al pubblico delle quote derivate dall'istituzione del fondo ai sensi del comma 1. A tal fine, le quote sono tenute in deposito presso la banca depositaria. L'offerta al pubblico deve essere corredata dalla relazione dei periti di cui al comma 4 e, ove esistente, dal certificato attestante l'avvenuta approvazione dei progetti di utilizzo dei beni e dei diritti da parte della conferenza di servizi di cui al comma 12. L'offerta al pubblico deve concludersi entro diciotto mesi dalla data dell'ultimo apporto in natura e comportare collocamento di quote per un numero non inferiore al 60 per cento del loro numero originario presso investitori diversi dai soggetti conferenti. Il regolamento del fondo prevede le modalità di esecuzione del collocamento, il termine per il versamento dei corrispettivi da parte degli acquirenti delle quote, le modalità con cui la società di gestione procede alla consegna delle quote agli acquirenti, riconosce i corrispettivi ai soggetti conferenti e restituisce ai medesimi le quote non collocate.

7. Gli interessati all'acquisto delle quote offerte ai sensi del comma 6 sono tenuti a fornire alla società di gestione, su richiesta della medesima, garanzie per il buon esito dell'impegno di sottoscrizione assunto. Le possibili forme di garanzia sono indicate nel regolamento del fondo.

8. Entro sei mesi dalla consegna delle quote agli acquirenti, la società di gestione richiede alla CONSOB l'ammissione dei relativi certificati alla negoziazione in un mercato regolamentato, salvo il caso in cui le quote siano destinate esclusivamente ad investitori istituzionali ai sensi dell'art. 12, comma 2, lettera *a)*.

9. Qualora, decorso il termine di diciotto mesi dalla data dell'ultimo apporto in natura, risulti collocato un numero di quote inferiore a quello indicato nel comma 6, la società di gestione dichiara il mancato raggiungimento dell'obiettivo minimo di collocamento, dichiara caducate le prenotazioni ricevute per l'acquisto delle quote e delibera la liquidazione del fondo, che viene effettuata da un commissario nominato dal Ministro del tesoro e operante secondo le direttive impartite dal Ministro medesimo, il quale provvederà a retrocedere i beni immobili e i diritti reali immobiliari apportati ai soggetti conferenti.

10. Gli apporti al fondo istituiti a norma del comma 1 non danno luogo a redditi imponibili ovvero a perdite deducibili per l'apportante al momento dell'apporto. Le quote ricevute in cambio dell'immobile o del diritto oggetto di apporto mantengono, ai fini delle imposte sui redditi, il medesimo valore fiscalmente riconosciuto anteriormente all'apporto.

11. Per l'insieme degli apporti di cui al comma 1 e delle eventuali successive retrocessioni di cui al comma 9, è dovuto in luogo delle ordinarie imposte di registro, ipotecaria e catastale e dell'imposta comunale sull'incremento di valore degli immobili, un'imposta sostitutiva di lire 1 milione che è liquidata dall'ufficio del registro a seguito di denuncia del primo apporto in natura e che deve essere presentata dalla società di gestione entro sei mesi dalla data in cui l'apporto stesso è stato effettuato.

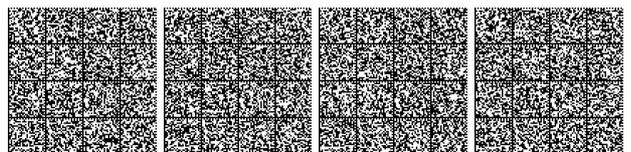
12. I progetti di utilizzo degli immobili e dei diritti apportati a norma del comma 1 di importo complessivo superiore a 2 miliardi di lire, risultante dalla relazione di cui al comma 4, sono sottoposti all'approvazione della conferenza di servizi di cui all' art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Ai sensi dell' art. 2, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le determinazioni concordate nelle conferenze di servizi sostituiscono a tutti gli effetti i concerti, le intese, i nulla osta e gli assensi comunque denominati. Qualora nelle conferenze non si pervenga alle determinazioni conclusive entro novanta giorni dalla convocazione ovvero non si raggiunga l'unanimità, anche in conseguenza della mancata partecipazione ovvero della mancata comunicazione entro venti giorni delle valutazioni delle amministrazioni e dei soggetti regolarmente convocati, le relative determinazioni sono assunte ad ogni effetto dal Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri; il suddetto termine può essere prorogato una sola volta per non più di sessanta giorni. I termini stabiliti da altre disposizioni di legge e regolamentari per la formazione degli atti facenti capo alle amministrazioni e soggetti chiamati a determinarsi nelle conferenze di servizi, ove non risultino compatibili con il termine di cui al precedente periodo, possono essere ridotti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per poter consentire di assumere le determinazioni delle conferenze di servizi nel rispetto del termine stabilito nel periodo precedente. Eventuali carenze, manchevolezze, errori od omissioni della conferenza nel procedimento di approvazione del progetto non sono opponibili alla società di gestione, al fondo, né ai soggetti cui sono stati trasmessi, in tutto ovvero anche solo in parte, i relativi diritti.

13. Il Ministro del tesoro può emettere titoli speciali che prevedono diritti di conversione in quote dei fondi istituiti ai sensi del comma 1. Le modalità e le condizioni di tali emissioni sono fissate con decreto dello stesso Ministro. In alternativa alla procedura prevista al comma 6, per le quote di propria pertinenza, il Ministro del tesoro può emettere titoli speciali che prevedano diritti di conversione in quote dei fondi istituiti ai sensi del comma 1. Le modalità e le condizioni di tali emissioni sono fissate con decreto dello stesso Ministro.

14. Le somme derivanti dal collocamento dei titoli speciali emessi ai sensi del comma 13 o dalla cessione delle quote dei fondi sottoscritte ai sensi del comma 1 con apporti dello Stato o di enti previdenziali pubblici, nonché i proventi distribuiti dagli stessi fondi per dette quote, affluiscono agli enti titolari.

15. Gli enti locali territoriali sono autorizzati, fino a concorrenza del valore dei beni conferiti, ad emettere prestiti obbligazionari convertibili in quote dei fondi istituiti ai sensi del comma 1, secondo le modalità di cui all' art. 35 della legge 23 dicembre 1994, n. 724. In alternativa alla procedura prevista al comma 6, per le quote di propria pertinenza, gli enti locali territoriali possono emettere titoli speciali che prevedano diritti di conversione in quote di fondi istituiti o da istituirsi ai sensi del comma 1, secondo le modalità di cui all' art. 35 della predetta legge n. 724 del 1994.

16. Le somme derivanti dal collocamento dei titoli emessi ai sensi del comma 15 o dalla cessione delle quote nonché dai proventi distribuiti dai fondi sono destinate al finanziamento degli investimenti secondo le norme previste dal decreto legislativo 25 febbraio 1995, n. 77 , nonché alla riduzione del debito complessivo.

17. Qualora per l'utilizzazione o la valorizzazione dei beni e dei diritti da conferire ai sensi del comma 1 da parte degli enti locali territoriali sia prevista dal regolamento del fondo l'esecuzione di lavori su beni immobili di pertinenza del fondo stesso, gli enti locali territoriali conferenti dovranno effettuare anche i conferimenti in denaro necessari

nel rispetto dei limiti previsti al comma 1. A tal fine gli enti conferenti sono autorizzati ad emettere prestiti obbligazionari convertibili in quote del fondo fino a concorrenza dell'ammontare sottoscritto in denaro. Le quote del fondo spettanti agli enti locali territoriali a seguito dei conferimenti in denaro saranno tenute in deposito presso la banca depositaria fino alla conversione.".

Il decreto del Ministro del tesoro del bilancio e della programmazione economia 24 maggio 1999, n. 228 (Regolamento recante norme per la determinazione dei criteri generali cui devono essere uniformati i fondi comuni di investimento), abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 1999, n. 164.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 37 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 37 *(Regolamento del fondo)*. — 1. Il regolamento di ciascun fondo comune di investimento definisce le caratteristiche del fondo, ne disciplina il funzionamento, indica il gestore e il depositario, definisce la ripartizione dei compiti tra tali soggetti, regola i rapporti intercorrenti tra tali soggetti e i partecipanti al fondo.

2. Il regolamento stabilisce in particolare:

a) la denominazione e la durata del fondo;

b) le modalità di partecipazione al fondo, i termini e le modalità dell'emissione ed estinzione dei certificati e della sottoscrizione e del rimborso delle quote nonché le modalità di liquidazione del fondo;

c) gli organi competenti per la scelta degli investimenti e i criteri di ripartizione degli investimenti medesimi;

d) il tipo di beni, di strumenti finanziari e di altri valori in cui è possibile investire il patrimonio del fondo;

e) i criteri relativi alla determinazione dei proventi e dei risultati della gestione nonché le eventuali modalità di ripartizione e distribuzione dei medesimi;

f) le spese a carico del fondo e quelle a carico della società di gestione del risparmio;

g) la misura o i criteri di determinazione delle provvigioni spettanti alla società di gestione del risparmio e degli oneri a carico dei partecipanti;

h) le modalità di pubblicità del valore delle quote di partecipazione;

i) se il fondo è un fondo feeder.

3. Il regolamento dei fondi chiusi diversi dai FIA riservati prevede che i partecipanti possono riunirsi in assemblea esclusivamente per deliberare sulla sostituzione del gestore. L'assemblea è convocata dal consiglio di amministrazione della società di gestione anche su richiesta dei partecipanti che rappresentano almeno il 5 per cento del valore delle quote in circolazione e le deliberazioni sono approvate con il voto favorevole della maggioranza assoluta delle quote degli intervenuti all'assemblea. Il quorum deliberativo non può in ogni caso essere inferiore al 10 per cento del valore di tutte le quote in circolazione.

4. La Banca d'Italia approva il regolamento dei fondi diversi dai FIA riservati e le relative modificazioni, valutandone in particolare la completezza e la compatibilità con i criteri generali determinati ai sensi degli articoli 36 e 37.

5. La Banca d'Italia individua le ipotesi in cui, in base all'oggetto dell'investimento, alla categoria di investitori o alle regole di funzionamento del fondo, il regolamento e le sue modificazioni si intendono approvati in via generale. Negli altri casi il regolamento si intende approvato quando la Banca d'Italia non adotta un provvedimento di diniego nel termine dalla medesima preventivamente stabilito."

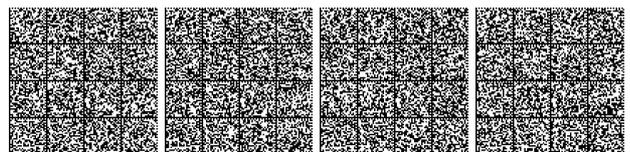
— Si riporta il testo vigente dell'art. 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito in legge, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, legge 15 luglio 2011, n. 111:

«Art. 33 *(Disposizioni in materia di valorizzazione del patrimonio immobiliare)*. — 1. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è costituita una società di gestione del risparmio avente capitale sociale pari ad almeno un milione di euro per l'anno 2012, per l'istituzione di uno o più fondi d'investimento al fine di partecipare in fondi d'investimento immobiliari chiusi promossi o partecipati da regioni, provincie, comuni anche in forma consorziata o associata ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 , ed altri enti pubblici ovvero da società interamente partecipate dai predetti enti, al fine di valorizzare o dismettere il proprio patrimonio immobiliare disponibile. Per le stesse finalità di cui al primo periodo è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2013. La pubblicazione del suddetto decreto fa luogo ad ogni adempimento di legge. Il capitale della società di gestione del risparmio di cui al primo periodo del presente comma è detenuto interamente dal Ministero dell'economia e delle finanze, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 8-*bis*. I fondi istituiti dalla società di gestione del risparmio costituita dal Ministro dell'economia e delle finanze partecipano a quelli di cui al comma 2 mediante la sottoscrizione di quote da questi ultimi offerte su base competitiva a investitori qualificati al fine di conseguire la liquidità necessaria per la realizzazione degli interventi di valorizzazione. I fondi istituiti dalla società di gestione del risparmio costituita dal Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del presente comma investono anche direttamente al fine di acquisire immobili in locazione passiva alle pubbliche amministrazioni. Con successivo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere stabilite le modalità di partecipazione del suddetto fondo a fondi titolari di diritti di concessione o d'uso su beni indisponibili e demaniali, che prevedano la possibilità di locare in tutto o in parte il bene oggetto della concessione.

2. Ai fondi comuni di investimento immobiliare promossi o partecipati da regioni, provincie, comuni anche in forma consorziata o associata ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 , ed da altri enti pubblici ovvero da società interamente partecipate dai predetti enti, ai sensi del comma 1 possono essere apportati a fronte dell'emissione di quote del fondo medesimo, ovvero trasferiti, beni immobili e diritti reali immobiliari, con le procedure dell' art. 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 , nonché quelli trasferiti ai sensi del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 . Tali apporti o trasferimenti devono avvenire sulla base di progetti di utilizzo o di valorizzazione approvati con delibera dell'organo di governo dell'ente, previo esperimento di procedure di selezione della Società di gestione del risparmio tramite procedure di evidenza pubblica. Possono presentare proposte di valorizzazione anche soggetti privati secondo le modalità di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 . Nel caso dei beni individuati sulla base di quanto previsto dall' art. 3, comma 3, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 , la domanda prevista dal comma 4, dell' art. 3 del citato decreto legislativo può essere motivata dal trasferimento dei predetti beni ai fondi di cui al presente comma. È abrogato l' art. 6 del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 . I soggetti indicati all' art. 4, comma 1 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351 , convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 , possono apportare beni ai suddetti fondi.

3. L'investimento nei fondi di cui ai commi 1, 8-*ter* e 8-*quater*, è compatibile con le vigenti disposizioni in materia di attività di copertura delle riserve tecniche delle compagnie di assicurazione di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni, e ai provvedimenti ISVAP nn. 147 e 148 del 1996 e n. 36 del 2011, e successive modificazioni, nei limiti ed alle condizioni ivi contenuti. Il venti per cento del piano di impiego dei fondi disponibili previsto dall' art. 65 della legge 30 aprile 1969, n. 153 , per gli enti pubblici, di natura assicurativa o previdenziale, per gli anni 2012, 2013 e 2014 è destinato alla sottoscrizione delle quote dei fondi di cui al comma 1. Il venti per cento del piano di impiego di cui al precedente periodo è destinato, per gli anni 2012, 2013 e 2014, alla sottoscrizione delle quote dei fondi di cui ai successivi commi 8-*ter* e 8-*quater*. La Cassa depositi e prestiti, secondo le modalità di cui all' art. 3, comma 4-*bis* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5 , convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33 , può partecipare ai fondi di cui ai commi 1, 8-*ter* e 8-*quater*.

4. La destinazione funzionale dei beni oggetto di conferimento o trasferimento ai fondi di cui ai commi 2, 8-*ter* e 8-*quater* può essere conseguita mediante il procedimento di cui all' art. 34 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 , e delle corrispondenti disposizioni previste dalla legislazione regionale. Il procedimento si conclude entro il termine perentorio di 180 giorni dalla data della delibera con cui viene promossa la costituzione dei fondi. Con la medesima procedura si procede alla regolarizzazione edilizia ed urbanistica degli immobili conferiti. L'apporto o il trasferimento ai fondi di cui ai commi 2, 8-*ter* e 8-*quater* è sospensivamente condizionato al completamento delle procedure amministrative di valorizzazione e di regolarizzazione. Fino a quando la valorizzazione dei beni trasferiti al fondo non sia completata, secondo le valutazioni effettuate dalla relativa società di gestione del risparmio, i soggetti apportanti non possono alienare la maggioranza delle quote del fondo. A seguito dell'apporto ai fondi di cui al comma 8-*ter* da parte degli Enti territoriali è riconosciuto, in favore di questi ultimi, un ammontare pari almeno al 70 per cento del valore di apporto dei beni in quote del fondo; compatibilmente con la pianificazione economico-finanziaria dei fondi gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui al comma 1, la restante parte del valore è corrisposta in denaro.

5. Per gli immobili sottoposti alle norme di tutela di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 , recante Codice dei beni culturali e

del paesaggio, si applicano gli articoli 12 e 112 del citato decreto legislativo, nonché l' art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85 .

6. All'art. 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 , dopo il comma 9 è aggiunto il seguente: "9-*bis*. In caso di conferimento a fondi di investimento immobiliare dei beni inseriti negli elenchi di cui al comma 1, la destinazione funzionale prevista dal piano delle alienazioni e delle valorizzazioni, se in variante rispetto alle previsioni urbanistiche ed edilizie vigenti ed in itinere, può essere conseguita mediante il procedimento di cui all' art. 34 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 , e delle corrispondenti disposizioni previste dalla legislazione regionale. Il procedimento si conclude entro il termine perentorio di 180 giorni dall'apporto o dalla cessione sotto pena di retrocessione del bene all'ente locale. Con la medesima procedura si procede alla regolarizzazione edilizia ed urbanistica degli immobili conferiti."

7. Agli apporti e ai trasferimenti ai fondi effettuati ai sensi del presente articolo si applicano le agevolazioni di cui ai commi 10 e 11 dell'art. 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86 , e gli articoli 1 , 3 e 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 .

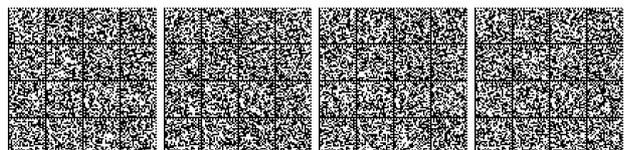
8. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto la società Patrimonio dello Stato s.p.a. è sciolta ed è posta in liquidazione con le modalità previste dal codice civile .

8-*bis*. I fondi istituiti dalla società di gestione del risparmio costituita dal Ministero dell'economia e delle finanze possono acquistare immobili ad uso ufficio di proprietà degli enti territoriali, utilizzati dagli stessi o da altre pubbliche amministrazioni nonché altri immobili di proprietà dei medesimi enti di cui sia completato il processo di valorizzazione edilizio-urbanistico, qualora inseriti in programmi di valorizzazione, recupero e sviluppo del territorio. Le azioni della società di gestione del risparmio di cui al comma 1 possono essere trasferite, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, a titolo gratuito all'Agenzia del demanio. Con apposita convenzione, a titolo oneroso, sono regolati i rapporti fra la società di gestione di cui al comma 1 e l'Agenzia del demanio. Per le attività svolte ai sensi del presente articolo dall'Agenzia del demanio, quest'ultima utilizza parte delle risorse appostate sul capitolo di spesa n. 7754 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. Le risorse di cui all'ultimo periodo del comma 1 dell' art. 6 della legge 12 novembre 2011, n. 183 , sono utilizzate dall'Agenzia del demanio per l'individuazione o l'eventuale costituzione della società di gestione del risparmio o delle società, per il collocamento delle quote del fondo o delle azioni della società, nonché per tutte le attività, anche propedeutiche, connesse alle operazioni di cui al presente articolo.

8-*ter*. Allo scopo di conseguire la riduzione del debito pubblico il Ministro dell'economia e delle finanze, attraverso la società di gestione del risparmio di cui al comma 1, promuove, con le modalità di cui all' art. 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 , la costituzione di uno o più fondi comuni d'investimento immobiliare, a cui trasferire o conferire immobili di proprietà dello Stato non utilizzati per finalità istituzionali, nonché diritti reali immobiliari. Le risorse derivanti dalla cessione delle quote del Ministero dell'economia e delle finanze sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, e destinate al pagamento dei debiti dello Stato; a tale ultimo fine i corrispettivi possono essere riassegnati al Fondo speciale per reiscrizione dei residui perenti delle spese correnti e al Fondo speciale per la reiscrizione dei residui perenti in conto capitale, ovvero possono essere utilizzati per incrementare l'importo stabilito dall' art. 35, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 , convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 . Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla determinazione delle percentuali di riparto tra le finalità indicate nel presente comma. Le società controllate direttamente o indirettamente dallo Stato possono deliberare il trasferimento o il conferimento a tali fondi di immobili di proprietà. I decreti del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all' art. 4 del citato decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351 , disciplinano, altresì, le modalità di concertazione con le competenti strutture tecniche dei diversi livelli di governo territoriale interessati. Ai fondi di cui al presente comma possono conferire beni anche i soggetti di cui al comma 2 con le modalità ivi previste, ovvero con apposita deliberazione adottata secondo le procedure di cui all' art. 58 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 , anche in deroga all'obbligo di allegare il piano delle alienazioni e valorizzazioni immobiliari al bilancio. Tale delibera deve indicare espressamente le destinazioni urbanistiche non compatibili con le strategie di trasformazione urbana. La totalità delle risorse rivenienti dalla valorizzazione ed alienazione degli immobili di proprietà delle Regioni e degli Enti locali trasferiti ai fondi di cui al presente comma, è destinata alla riduzione del debito dell'Ente e, solo in assenza del debito, o comunque per la parte eventualmente eccedente, a spese di investimento.

8-*quater*. Per le medesime finalità di cui al comma 8-*ter*, il Ministro dell'economia e delle finanze, attraverso la società di gestione del risparmio di cui al comma 1, promuove, altresì, con le modalità di cui all' art. 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351 , convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 , uno o più fondi comuni di investimento immobiliare a cui sono trasferiti o conferiti, ai sensi del comma 4, gli immobili di proprietà dello Stato non più utilizzati dal Ministero della difesa per finalità istituzionali e suscettibili di valorizzazione, nonché diritti reali immobiliari. Con uno o più decreti del Ministero della difesa, sentita l'Agenzia del demanio, da emanarsi il primo entro sessanta giorni dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, sono individuati tutti i beni di proprietà statale assegnati al medesimo Dicastero e non utilizzati dallo stesso per finalità istituzionali. L'inserimento degli immobili nei predetti decreti ne determina la classificazione come patrimonio disponibile dello Stato. A decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dei citati decreti, l'Agenzia del demanio avvia le procedure di regolarizzazione e valorizzazione previste dal presente articolo ovvero dall'art. 33-*bis*, limitatamente ai beni suscettibili di valorizzazione. Al predetto Dicastero sono attribuite le risorse rivenienti dalla cessione delle quote dei fondi a cura del Ministero dell'economia e delle finanze in misura del 30 per cento, con prioritaria destinazione alla razionalizzazione del settore infrastrutturale, ad esclusione di spese di natura ricorrente. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, su indicazione dell'Agenzia del demanio, sono assegnate una parte delle restanti quote dello stesso Ministero, nella misura massima del 25 per cento e minima del 10 per cento delle stesse, agli Enti territoriali interessati dalle procedure di cui al presente comma; le risorse rivenienti dalla cessione delle stesse sono destinate alla riduzione del debito dell'Ente e, solo in assenza del debito, o comunque per la parte eventualmente eccedente, a spese di investimento. Le risorse derivanti dalla cessione delle quote del Ministero dell'economia e delle finanze sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, e destinate al pagamento dei debiti dello Stato; a tale ultimo fine i corrispettivi possono essere riassegnati al Fondo speciale per reiscrizione dei residui perenti delle spese correnti e al Fondo speciale per la reiscrizione dei residui perenti in conto capitale, ovvero possono essere utilizzati per incrementare l'importo stabilito dall'art. 35, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 , convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 . Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla determinazione delle percentuali di riparto tra le finalità indicate nel presente comma. Gli immobili, individuati con i decreti del Ministero della difesa di cui al secondo periodo del presente comma, non suscettibili di conferimento ai fondi di cui al presente comma o agli strumenti previsti dall'art. 33-*bis*, rientrano nella disponibilità dell'Agenzia del demanio per le attività di alienazione, di gestione e amministrazione secondo le norme vigenti; l'Agenzia può avvalersi, a tali fini, del supporto tecnico specialistico della società Difesa Servizi Spa, sulla base di apposita convenzione a titolo gratuito sottoscritta con la citata società, alla quale si applicano comunque le disposizioni di cui all' art. 4 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 , e successive modificazioni, limitatamente ai commi 4, 5, 9, 10, 11, 12 e 14. Spettano all'Amministrazione della difesa tutti gli obblighi di custodia degli immobili individuati con i predetti decreti, fino al conferimento o al trasferimento degli stessi ai fondi di cui al presente comma ovvero fino alla formale riconsegna dei medesimi all'Agenzia del demanio. La predetta riconsegna è da effettuarsi gradualmente e d'intesa con l'Agenzia del demanio, a far data dal centoventesimo giorno dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* dei relativi decreti individuativi.

8-*quinquies*. In deroga alla normativa vigente, con provvedimenti dell'Agenzia del demanio è disposto d'ufficio, laddove necessario, sulla base di elaborati planimetrici in possesso, l'accatastamento o la regolarizzazione catastale degli immobili di proprietà dello Stato, ivi compresi quelli in uso all'Amministrazione della difesa. A seguito dell'emanazione dei predetti provvedimenti, la competente Agenzia fiscale procede alle conseguenti attività di iscrizione catastale. In caso di dismissione degli immobili di proprietà dello Stato, eventuali regolarizzazioni cata-

stali possono essere eseguite, anche successivamente agli atti o ai provvedimenti di trasferimento, a cura degli acquirenti. Tutte le attività rese in favore delle Amministrazioni dall'Agenzia del demanio ai sensi del presente articolo e del successivo art. 33-*bis*, sono svolte da quest'ultima a titolo oneroso sulla base di specifiche convenzioni con le parti interessate.

8-*sexies*. I decreti di cui al presente articolo sono soggetti al controllo preventivo della Corte dei conti.».

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 novembre 2011, n. 236 (Definizione ed individuazione dei clienti professionali pubblici, criteri di identificazione dei soggetti pubblici che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali e relativa procedura di richiesta ai sensi dell'art. 6, comma 2-*sexies*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2012, n. 56.

— Si riporta il testo vigente dei commi 3 e 4 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1-2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

Per il riferimento al testo del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni vedasi nelle Note alle premesse.

Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010 ;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall' art. 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010 , del regolamento (UE) n. 1094/2010 , del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all' art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010 , del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall' art. 107 del T.U. bancario , autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;

f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) 'società di investimento a capitale variabile'(Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE ;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE , costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE ;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE , costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013; (40)

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) ‘investitori al dettaglio’: gli investitori che non sono investitori professionali;

n) ‘gestione collettiva del risparmio’: il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) “società di gestione del risparmio” (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) ‘società di gestione UE’: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia, che esercita l’attività di gestione di uno o più OICVM;

p) ‘gestore di FIA UE’ (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia, che esercita l’attività di gestione di uno o più FIA;

q) ‘gestore di FIA non UE’ (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all’UE, che esercita l’attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) ‘gestore’: la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;

q-*ter*) ‘depositario di Oicr’: il soggetto autorizzato nel paese di origine dell’Oicr ad assumere l’incarico di depositario;

q-*quater*) ‘depositario dell’Oicr master o dell’Oicrfeeder’: il depositario dell’Oicr master o dell’Oicr feeder ovvero, se l’Oicr master o l’Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) ‘quote e azioni di Oicr’: le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) ‘soggetti abilitati’: le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell’elenco previsto dall’art. 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all’esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) “Stato di origine della società di gestione armonizzata”: lo Stato dell’UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) “Stato di origine dell’OICR”: Stato dell’UE in cui l’OICR è stato costituito;

s) “servizi ammessi al mutuo riconoscimento”: le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto , autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;

t) “offerta al pubblico di prodotti finanziari”: ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell’offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) “prodotti finanziari”: gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) “offerta pubblica di acquisto o di scambio”: ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all’acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall’ art. 100 , comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) “emittenti quotati”: i soggetti italiani o esteri che emettono strumenti finanziari quotati nei mercati regolamentati italiani;

w-*bis*) “prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione”: le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all’ art. 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 , con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all’ art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 ;

w-*ter*) “mercato regolamentato”: sistema multilaterale che consente o facilita l’incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-*quater*) “emittenti quotati aventi l’Italia come Stato membro d’origine”:

1) le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l’Italia come Stato membro d’origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l’Italia come Stato membro d’origine. L’emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d’origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell’emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea;

w-*quater*.1) “PMI”: fermo quanto previsto da altre disposizione di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano, in base al bilancio approvato relativo all’ultimo esercizio, anche anteriore all’ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, un fatturato fino a 300 milioni di euro, ovvero una capitalizzazione media di mercato nell’ultimo anno solare inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi;

w-*quinquies*) “controparti centrali”: i soggetti indicati nell’ art. 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012 , concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni.

1-*bis*. Per “valori mobiliari” si intendono categorie di valori che possono essere negoziati nel mercato dei capitali, quali ad esempio:

a) le azioni di società e altri titoli equivalenti ad azioni di società, di partnership o di altri soggetti e certificati di deposito azionario;

b) obbligazioni e altri titoli di debito, compresi i certificati di deposito relativi a tali titoli;

c) qualsiasi altro titolo normalmente negoziato che permette di acquisire o di vendere i valori mobiliari indicati alle precedenti lettere;

d) qualsiasi altro titolo che comporta un regolamento in contanti determinato con riferimento ai valori mobiliari indicati alle precedenti lettere, a valute, a tassi di interesse, a rendimenti, a merci, a indici o a misure.

1-*ter*. Per “strumenti del mercato monetario” si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.

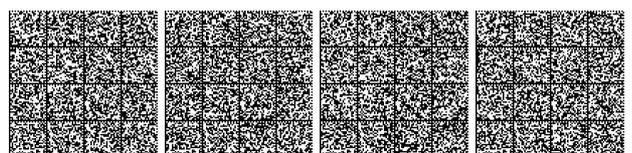
(*Omissis*).».

La direttiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell’8 giugno 2011 sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 è pubblicato nella GU L 174, del 1° luglio 2011.

— Si riporta il testo vigente dei commi 2-*quinquies* e 2-*sexies* dell’art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 6 *(Vigilanza regolamentare)*. — 01 - 2-*quater*. (*Omissis*).

2-*quinquies*. La Consob, sentita la Banca d’Italia, individua con regolamento i clienti professionali privati nonché i criteri di identificazione dei soggetti privati che su richiesta possono essere trattati come clienti professionali e la relativa procedura di richiesta.

2-*sexies*. Il Ministro dell’economia e delle finanze, sentite la Banca d’Italia e la Consob, individua con regolamento i clienti professionali pubblici nonché i criteri di identificazione dei soggetti pubblici che su

richiesta possono essere trattati come clienti professionali e la relativa procedura di richiesta.».

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'art. 63 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 63 *(Autorizzazione dei mercati regolamentati)*. — (*Omissis*).

2. La CONSOB iscrive i mercati regolamentati in un elenco, curando l'adempimento delle disposizioni comunitarie in materia, e approva le modificazioni del regolamento del mercato.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 67 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 67 *(Riconoscimento dei mercati)*. — 1. La CONSOB iscrive in un'apposita sezione dell'elenco previsto dall' art. 63 , comma 2, i mercati regolamentati riconosciuti ai sensi dell'ordinamento comunitario.

(*Omissis*).».

La direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 relativa ai mercati degli strumenti finanziari, che modifica le direttive 85/611/CEE e 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 93/22/CEE del Consiglio è pubblicata nella GU L 145 del 30 aprile 2004.

— Si riporta il testo vigente del comma 5-*quinquies* dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1- 5-*quater*. (*Omissis*).

5-*quinquies*. Per "gestione di portafogli" si intende la gestione, su base discrezionale e individualizzata, di portafogli di investimento che includono uno o più strumenti finanziari e nell'ambito di un mandato conferito dai clienti.

(*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 154-*ter* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 154-*ter (Relazioni finanziarie)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio, gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine mettono a disposizione del pubblico presso la sede sociale, sul sito Internet e con le altre modalità previste dalla Consob con regolamento, la relazione finanziaria annuale, comprendente il progetto di bilancio di esercizio o, per le società che abbiano adottato il sistema di amministrazione e controllo dualistico, il bilancio di esercizio, nonché il bilancio consolidato, ove redatto, la relazione sulla gestione e l'attestazione prevista all'art. 154-*bis*, comma 5. Nelle ipotesi previste dall'art. 2409-*terdecies*, secondo comma, del codice civile, in luogo del bilancio di esercizio, è pubblicato, ai sensi del presente comma, il progetto di bilancio di esercizio. La relazione di revisione redatta dal revisore legale o dalla società di revisione legale nonché la relazione indicata nell'art. 153 sono messe integralmente a disposizione del pubblico entro il medesimo termine.

1-*bis*. Tra la pubblicazione di cui al comma 1 e la data dell'assemblea convocata ai sensi degli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, intercorrono non meno di ventuno giorni.

1-*ter*. In deroga all'art. 2429, primo comma, del codice civile il progetto di bilancio di esercizio è comunicato dagli amministratori al collegio sindacale e alla società di revisione, con la relazione sulla gestione, almeno quindici giorni prima della pubblicazione di cui al comma 1.

2. Entro sessanta giorni dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio, gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano una relazione finanziaria semestrale comprendente il bilancio semestrale abbreviato, la relazione intermedia sulla gestione e l'attestazione prevista dall' art. 154-*bis* , comma 5. La relazione sul bilancio semestrale abbreviato del revisore legale o della società di revisione legale, ove redatta, è pubblicata integralmente entro il medesimo termine.

3. Il bilancio semestrale abbreviato di cui al comma 2, è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 . Tale bilancio è redatto in forma consolidata se l'emittente quotato avente l'Italia come Stato membro d'origine è obbligato a redigere il bilancio consolidato.

4. La relazione intermedia sulla gestione contiene almeno riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i sei mesi restanti dell'esercizio. Per gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine, la relazione intermedia sulla gestione contiene, altresì, informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

5. Gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano, entro quarantacinque giorni dalla chiusura del primo e del terzo trimestre di esercizio, un resoconto intermedio di gestione che fornisce:

a) una descrizione generale della situazione patrimoniale e dell'andamento economico dell'emittente e delle sue imprese controllate nel periodo di riferimento;

b) un'illustrazione degli eventi rilevanti e delle operazioni che hanno avuto luogo nel periodo di riferimento e la loro incidenza sulla situazione patrimoniale dell'emittente e delle sue imprese controllate.

6. La Consob, in conformità alla disciplina comunitaria, stabilisce con regolamento:

a) le modalità di pubblicazione dei documenti di cui ai commi 1, 2 e 5;

b) i casi di esenzione dall'obbligo di pubblicazione delle relazioni finanziarie;

c) il contenuto delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate di cui al comma 4;

d) le modalità di applicazione del presente articolo per gli emittenti quote di fondi chiusi.

7. Fermi restando i poteri previsti dall' art. 157 , comma 2, la Consob, nel caso in cui abbia accertato che i documenti che compongono le relazioni finanziarie di cui al presente articolo non sono conformi alle norme che ne disciplinano la redazione, può chiedere all'emittente di rendere pubblica tale circostanza e di provvedere alla pubblicazione delle informazioni supplementari necessarie a ripristinare una corretta informazione del mercato.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 6 *(Vigilanza regolamentare)*. — 01-03. (*Omissis*).

1. La Banca d'Italia, sentita la CONSOB, disciplina con regolamento:

a) gli obblighi delle SIM e delle SGR in materia di adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni e partecipazioni detenibili;

b) gli obblighi delle SIM, delle imprese di investimento extracomunitarie, delle SGR, nonché degli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'art. 107 del Testo unico bancario, delle banche italiane e delle banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento in materia di modalità di deposito e di sub-deposito degli strumenti finanziari e del denaro di pertinenza della clientela;

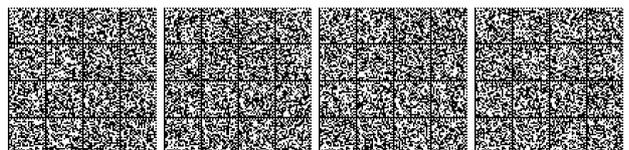
c) le regole applicabili agli Oicr italiani aventi a oggetto:

1) i criteri e i divieti relativi all'attività di investimento, avuto riguardo anche ai rapporti di gruppo;

2) le norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio, limitatamente agli Oicr diversi dai FIA riservati. La Banca d'Italia può prevedere l'applicazione ai FIA italiani riservati di limiti di leva finanziaria massima e di norme prudenziali per assicurare la stabilità e l'integrità del mercato finanziario;

3) gli schemi tipo e le modalità di redazione dei prospetti contabili che le società di gestione del risparmio, le Sicav e le Sicaf redigono periodicamente;

4) i metodi di calcolo del valore delle quote o azioni di Oicr;

5) i criteri e le modalità da adottare per la valutazione dei beni e dei valori in cui è investito il patrimonio e la periodicità della valutazione. Per la valutazione di beni non negoziati in mercati regolamentati, la Banca d'Italia può prevedere il ricorso a esperti indipendenti e richiederne l'intervento anche in sede di acquisto e vendita dei beni da parte del gestore;

6) le condizioni per la delega a terzi della valutazione dei beni in cui è investito il patrimonio dell'Oicr e del calcolo del valore delle relative quote o azioni.

(*Omissis*).».

Note all'art. 7:

La direttiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) è pubblicato nella GU L 302 del 17.11.2009.

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'art. 6 del d.lgs. n. 58 del 1998 vedasi nelle Note all'art. 4.

Note all'art. 8:

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998 vedasi nelle Note all'art. 4.

Note all'art. 10:

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998 vedasi nelle Note all'art. 4.

— Si riporta il testo vigente degli articoli 43 e 44 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 43 *(Commercializzazione di FIA riservati)*. — 1. La commercializzazione di FIA è l'offerta, anche indiretta, su iniziativa o per conto del gestore, delle quote o azioni del FIA gestito rivolta ad investitori residenti o aventi sede legale nel territorio dell'UE.

2. La commercializzazione in Italia delle quote o delle azioni di FIA italiani riservati, FIA UE e FIA non UE gestiti da una Sgr o da un GEFIA non UE autorizzato in Italia e la commercializzazione in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, nei confronti di investitori professionali, delle quote o azioni di FIA italiani, FIA UE e FIA non UE gestiti da una Sgr o da un GEFIA non UE autorizzato in Italia, sono precedute da una notifica alla Consob. La Consob trasmette tempestivamente alla Banca d'Italia le informazioni contenute nella notifica e i documenti ivi allegati.

3. La notifica contiene:

a) la lettera di notifica, corredata del programma di attività che individua il FIA oggetto della commercializzazione e lo Stato di origine del FIA;

b) il regolamento o lo statuto del FIA;

c) l'identità del depositario del FIA;

d) la descrizione del FIA e le altre informazioni messe a disposizione degli investitori ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera *a)*, n. 3-*bis*), e della relativa disciplina attuativa;

e) l'indicazione dello Stato d'origine dell'OICR master se l'OICR oggetto di commercializzazione è un OICR feeder;

f) se rilevante, l'indicazione dello Stato dell'UE diverso dall'Italia in cui le quote o azioni del FIA saranno commercializzate;

g) le informazioni sulle modalità stabilite per impedire la commercializzazione delle quote o azioni del FIA nei confronti di investitori al dettaglio. A tal fine, il regolamento o lo statuto e la documentazione messa a disposizione degli investitori prevedono che le quote o le azioni dei FIA possono essere commercializzate solo nei confronti di investitori professionali.

4. La Consob, d'intesa con la Banca d'Italia, se non sussistono motivi ostativi, entro 20 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica:

a) comunica alla Sgr o al GEFIA non UE che può avviare la commercializzazione in Italia delle quote o azioni del FIA oggetto della notifica. Nel caso di commercializzazione in Italia di un FIA UE, la comunicazione è effettuata anche nei confronti dell'autorità competente dello Stato d'origine del FIA;

b) trasmette all'autorità competente dello Stato dell'UE diverso dall'Italia in cui la Sgr o il GEFIA non UE intende commercializzare il FIA il fascicolo di notifica che include la documentazione prevista dal comma 3 e l'attestato di cui al comma 5. La Consob informa tempestivamente il gestore dell'avvenuta trasmissione del fascicolo di notifica.

Il gestore non può avviare la commercializzazione prima della ricezione di tale comunicazione.

5. La Banca d'Italia esprime la propria intesa sui profili indicati dalle lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)* del comma 3, e in ordine all'adeguatezza del gestore a gestire il FIA oggetto di notifica. Nel caso di commercializzazione in uno Stato membro dell'UE diverso dall'Italia, la Banca d'Italia, ove rilasci la propria intesa, attesta che il gestore è autorizzato a gestire il FIA oggetto di notifica.

6. La Consob, sentita la Banca d'Italia, definisce con regolamento le procedure per la notifica prevista dal comma 2.

7. Nel caso di modifiche rilevanti delle informazioni e dei documenti indicati nel comma 3, il gestore comunica tali modifiche alla Consob almeno trenta giorni prima della relativa vigenza o, nel caso di modifiche che non è possibile pianificare, non appena esse intervengono. La Consob trasmette tempestivamente alla Banca d'Italia le informazioni contenute nella notifica ed i documenti alla stessa allegati. Entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione la Consob e la Banca d'Italia, nell'ambito delle rispettive competenze, possono disporre il divieto della modifica.

8. La commercializzazione in Italia, a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39, delle quote o azioni di FIA italiani riservati, FIA UE e non UE gestiti da un GEFIA UE o da un GEFIA non UE autorizzato in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, è preceduta da una notifica alla Consob da parte dell'autorità dello Stato membro di origine per ciascun FIA oggetto di commercializzazione. La Consob trasmette tempestivamente alla Banca d'Italia le informazioni contenute nella notifica e i documenti alla stessa allegati. Nel caso di commercializzazione di quote o azioni di FIA italiani resta fermo quanto previsto nell'art. 41-*ter*, commi 2 e 3. La Consob, sentita la Banca d'Italia, definisce con regolamento la procedura per la notifica prevista dal presente comma.

9. Le disposizioni del presente articolo relative alle Sgr, ai GEFIA UE e ai GEFIA non UE si applicano anche ai FIA italiani, ai FIA UE e ai FIA non UE che gestiscono i propri patrimoni.»

«Art. 44 *(Commercializzazione di FIA non riservati)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 35-*bis*, 37, 38 e 39, la commercializzazione in Italia di quote o azioni di FIA italiani non riservati alle categorie di investitori di cui all'art. 43, è preceduta da una notifica inoltrata dal gestore alla Consob per ciascun FIA oggetto di commercializzazione.

2. Alla lettera di notifica è allegata la seguente documentazione:

a) il prospetto destinato alla pubblicazione;

b) il regolamento o lo statuto del FIA oggetto di commercializzazione;

c) il documento contenente le ulteriori informazioni da mettere a disposizione prima dell'investimento ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera *a)*, n. 3-*bis*), e delle relative disposizioni di attuazione, da cui risulta l'assenza di trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investitori.

3. La Consob comunica al gestore che può iniziare a commercializzare agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, i FIA indicati nella notifica entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della medesima quando è verificata la completezza, la coerenza e la comprensibilità delle informazioni contenute nella documentazione allegata alla lettera di notifica. Il gestore non può avviare la commercializzazione agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, prima della ricezione della comunicazione.

4. La Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina la procedura per la notifica prevista dal comma 1.

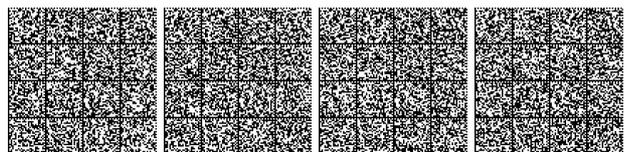
5. I gestori di FIA UE e FIA non UE che commercializzano nello Stato di origine dei FIA medesimi le relative azioni o quote nei confronti di investitori al dettaglio ed intendono commercializzare tali FIA in Italia nei confronti di investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, presentano istanza di autorizzazione alla Consob. La Consob, d'intesa con la Banca d'Italia sui profili di cui alle lettere *b)* e *c)*, autorizza la commercializzazione se sono rispettate le seguenti condizioni:

a) i gestori hanno completato le procedure previste dall'art. 43;

b) gli schemi di funzionamento e le norme di contenimento e di frazionamento del rischio di tali FIA sono compatibili con quelli previsti per i FIA italiani;

c) la disciplina del depositario di FIA è equivalente a quella applicabile ai FIA italiani non riservati;

d) il regolamento o lo statuto del FIA non consente trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investi-

tori ai sensi dell'art. 35-*decies*, comma 1, lettera *d)*, e delle disposizioni dell'UE vigenti che disciplinano la materia;

e) il modulo organizzativo adottato assicura in Italia l'esercizio dei diritti patrimoniali degli investitori in conformità alle disposizioni regolamentari dettate dalla Consob, sentita la Banca d'Italia;

f) le informazioni da mettere a disposizione degli investitori al dettaglio prima dell'investimento risultano complete, coerenti e comprensibili.

6. La Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina con regolamento le procedure per il rilascio dell'autorizzazione prevista dal comma 5.

7. All'offerta al pubblico e all'ammissione alle negoziazioni delle quote o azioni dei FIA commercializzati ai sensi del presente articolo si applicano le disposizioni previste dalla parte IV, titolo II, capo I e titolo III, capo I, e le relative norme di attuazione.

8. Nel caso di FIA soggetti alla disciplina prevista dalla parte IV, titolo II, capo I, sezione I, per la cui offerta l'Italia è lo Stato membro d'origine, la notifica prevista dal comma 1 si considera effettuata anche ai fini e per gli effetti dell'art. 94, comma 1, e la verifica della completezza, coerenza e comprensibilità delle informazioni contenute nel documento di cui al comma 2, lettera *c)*, è effettuata nel corso della procedura prevista dall'art. 94-*bis*, comma 2. La comunicazione prevista dal comma 3 è effettuata con il provvedimento di approvazione del prospetto.

9. La Consob e la Banca d'Italia esercitano i poteri previsti dagli articoli 8 e 10 nei confronti degli organismi esteri indicati al comma 5 e dei relativi gestori.».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 94 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 94 *(Prospetto d'offerta)*. — 1. Coloro che intendono effettuare un'offerta al pubblico pubblicano preventivamente un prospetto. A tal fine, per le offerte aventi ad oggetto strumenti finanziari comunitari nelle quali l'Italia è Stato membro d'origine e per le offerte aventi ad oggetto prodotti finanziari diversi dagli strumenti finanziari comunitari, ne danno preventiva comunicazione alla Consob allegando il prospetto destinato alla pubblicazione. Il prospetto non può essere pubblicato finché non è approvato dalla Consob. Nel caso di offerta al pubblico di quote o azioni di Oicr chiusi per le quali l'Italia è lo Stato membro d'origine, il prospetto è pubblicato quando si è conclusa la procedura prevista dall'art. 43 o dall'art. 44 e dalle relative disposizioni di attuazione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 12:

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998 vedasi nelle Note all'art. 4.

Note all'art. 13:

Per il riferimento al testo dell'art. 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86 vedasi nelle Note alle premesse.

Note all'art. 14:

Per il riferimento al testo del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 236 vedasi nelle Note alle premesse.

Per il riferimento al testo dell'art. 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito nella legge 15 luglio 2011, n. 111 vedasi nelle Note alle Premesse.

— Si riporta il testo vigente dei commi 1 e 2 dell'art. 37 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 37 *(Regolamento del fondo)*. — 1. Il regolamento di ciascun fondo comune di investimento definisce le caratteristiche del fondo, ne disciplina il funzionamento, indica il gestore e il depositario, definisce la ripartizione dei compiti tra tali soggetti, regola i rapporti intercorrenti tra tali soggetti e i partecipanti al fondo.

2. Il regolamento stabilisce in particolare:

a) la denominazione e la durata del fondo;

b) le modalità di partecipazione al fondo, i termini e le modalità dell'emissione ed estinzione dei certificati e della sottoscrizione e del rimborso delle quote nonché le modalità di liquidazione del fondo;

c) gli organi competenti per la scelta degli investimenti e i criteri di ripartizione degli investimenti medesimi;

d) il tipo di beni, di strumenti finanziari e di altri valori in cui è possibile investire il patrimonio del fondo;

e) i criteri relativi alla determinazione dei proventi e dei risultati della gestione nonché le eventuali modalità di ripartizione e distribuzione dei medesimi;

f) le spese a carico del fondo e quelle a carico della società di gestione del risparmio;

g) la misura o i criteri di determinazione delle provvigioni spettanti alla società di gestione del risparmio e degli oneri a carico dei partecipanti;

h) le modalità di pubblicità del valore delle quote di partecipazione;

i) se il fondo è un fondo feeder.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente degli articoli 35-*quater* e 35-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 35-*quater (Capitale e azioni della Sicav)*. — 1. Il capitale della Sicav è sempre uguale al patrimonio netto detenuto dalla società, così come determinato ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *c)*, n. 5).

2. Alla Sicav non si applicano gli articoli da 2438 a 2447-*decies* del codice civile.

3. Le azioni rappresentative del capitale della Sicav devono essere interamente liberate al momento della loro emissione.

4. Le azioni della Sicav possono essere nominative o al portatore secondo quanto stabilito dallo statuto. Le azioni al portatore attribuiscono un solo voto per ogni socio indipendentemente dal numero di azioni di tale categoria possedute.

5. Lo statuto della Sicav indica le modalità di determinazione del valore delle azioni e del prezzo di emissione e di rimborso nonché la periodicità con cui le azioni possono essere emesse e rimborsate.

6. Lo statuto della Sicav può prevedere:

a) limiti all'emissione di azioni nominative;

b) particolari vincoli di trasferibilità delle azioni nominative;

c) l'esistenza di più comparti di investimento per ognuno dei quali può essere emessa una particolare categoria di azioni; in tal caso sono stabiliti i criteri di ripartizione delle spese generali tra i vari comparti;

d) la possibilità di emettere frazioni di azioni, fermo restando che l'attribuzione e l'esercizio dei diritti sociali sono comunque subordinati al possesso di almeno un'azione, secondo la disciplina del presente capo.

7. Alla Sicav non si applicano gli articoli 2346, comma sesto, 2348, commi secondo e terzo, 2349, 2350, commi secondo e terzo, 2351, 2352, comma terzo, 2353, 2354, comma terzo, numeri 3) e 4), 2355-*bis* e 2356 del codice civile.

8. La Sicav non può emettere obbligazioni o azioni di risparmio né acquistare o comunque detenere azioni proprie.»

«Art. 35-*quinquies (Capitale e azioni della Sicaf)*. — 1. Alla Sicaf non si applicano gli articoli da 2447-*bis* a 2447-*decies* del codice civile.

2. Le azioni della Sicaf possono essere nominative o al portatore secondo quanto stabilito dallo statuto. Le azioni al portatore attribuiscono un solo voto per ogni socio indipendentemente dal numero di azioni di tale categoria possedute.

3. Lo statuto della Sicaf indica le modalità di determinazione del valore delle azioni e degli eventuali strumenti finanziari partecipativi emessi.

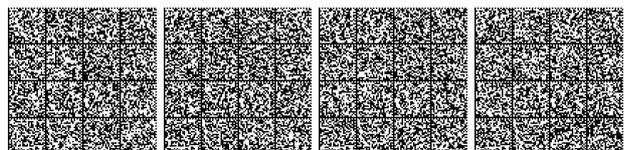
4. Lo statuto della Sicaf può prevedere:

a) limiti all'emissione di azioni nominative;

b) particolari vincoli di trasferibilità delle azioni nominative;

c) l'esistenza di più comparti di investimento per ognuno dei quali può essere emessa una particolare categoria di azioni; in tal caso sono stabiliti i criteri di ripartizione delle spese generali tra i vari comparti;

d) la possibilità di emettere frazioni di azioni, fermo restando che l'attribuzione e l'esercizio dei diritti sociali sono comunque subordinati al possesso di almeno un'azione, secondo la disciplina del presente capo;

e) nel caso di Sicaf riservata e fermo restando quanto previsto dall'art. 35-*bis*, comma 4, la possibilità di effettuare i versamenti relativi alle azioni sottoscritte in più soluzioni, a seguito dell'impegno dell'azionista a effettuare il versamento a richiesta della Sicaf stessa in base alle esigenze di investimento.

5. Alle Sicaf non si applicano gli articoli 2349, 2350, commi secondo e terzo, e 2353 del codice civile. Alle Sicaf non riservate a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39 non si applica, altresì, l'art. 2356 del codice civile.

6. Le Sicaf non possono emettere obbligazioni.".

— Si riporta il testo vigente del comma 5 dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«5. Per "servizi e attività di investimento" si intendono i seguenti, quando hanno per oggetto strumenti finanziari:

a) negoziazione per conto proprio;

b) esecuzione di ordini per conto dei clienti;

c) sottoscrizione e/o collocamento con assunzione a fermo ovvero con assunzione di garanzia nei confronti dell'emittente;

c-*bis*) collocamento senza assunzione a fermo né assunzione di garanzia nei confronti dell'emittente;

d) gestione di portafogli;

e) ricezione e trasmissione di ordini;

f) consulenza in materia di investimenti;

g) gestione di sistemi multilaterali di negoziazione.».

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 106 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni:

«Art. 106 *(Albo degli intermediari finanziari)*. — 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

a) emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies* , comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies* , comma 4, e iscritti nel relativo albo;

b) prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell' art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

c) esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.».

Note all'art. 16:

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998 vedasi nelle Note all'art. 4.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 13 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 13 *(Requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza degli esponenti aziendali)*. — 1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso SIM, società di gestione del risparmio, SICAV e Sicaf devono possedere i requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza stabiliti dal Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentite la Banca d'Italia e la CONSOB.

2. Il difetto dei requisiti determina la decadenza dalla carica. Essa è dichiarata dal consiglio di amministrazione, dal consiglio di sorveglianza o dal consiglio di gestione entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuto.

3. In caso di inerzia, la decadenza è pronunciata dalla Banca d'Italia o dalla CONSOB.

3-*bis*. Nel caso di difetto dei requisiti di indipendenza stabiliti dal codice civile o dallo statuto si applicano i commi 2 e 3.

4. Il regolamento previsto dal comma 1 stabilisce le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata. La sospensione è dichiarata con le modalità indicate nei commi 2 e 3.».

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'art. 11 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

«Art. 11 *(Composizione del gruppo)*. — 1. La Banca d'Italia, sentita la Consob:

a) determina la nozione di gruppo rilevante ai fini della verifica dei requisiti previsti dagli articoli 19 , comma 1, lettera *h)*, e 34 , comma 1, lettera *f)*;

a-*bis*) individua le disposizioni di cui al Capo II del presente Titolo applicabili alle società che controllano una Sim o una società di gestione del risparmio, individuate ai sensi della lettera *b)*;

b) emana disposizioni volte a individuare l'insieme dei soggetti da sottoporre a vigilanza su base consolidata tra quelli esercenti attività bancaria e servizi di investimento o di gestione collettiva del risparmio, nonché attività connesse e strumentali o altre attività finanziarie, come individuate ai sensi dell' art. 59, comma 1, lettera *b)* e lettera b-*bis*), del T.U. bancario . Tali soggetti sono individuati tra quelli che, non sottoposti a vigilanza consolidata ai sensi del medesimo testo unico:

1) sono controllati, direttamente o indirettamente, da una SIM o da una società di gestione del risparmio;

2) controllano, direttamente o indirettamente, una SIM o una società di gestione del risparmio.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2328 del codice civile:

«Art. 2328 *(Atto costitutivo)*. — La società può essere costituita per contratto o per atto unilaterale.

L'atto costitutivo deve essere redatto per atto pubblico e deve indicare:

1) il cognome e il nome o la denominazione, la data e il luogo di nascita o lo Stato di costituzione, il domicilio o la sede, la cittadinanza dei soci e degli eventuali promotori, nonché il numero delle azioni assegnate a ciascuno di essi;

2) la denominazione e il comune ove sono poste la sede della società e le eventuali sedi secondarie;

3) l'attività che costituisce l'oggetto sociale;

4) l'ammontare del capitale sottoscritto e di quello versato;

5) il numero e l'eventuale valore nominale delle azioni, le loro caratteristiche e le modalità di emissione e circolazione;

6) il valore attribuito ai crediti e beni conferiti in natura;

7) le norme secondo le quali gli utili devono essere ripartiti;

8) i benefici eventualmente accordati ai promotori o ai soci fondatori;

9) il sistema di amministrazione adottato, il numero degli amministratori e i loro poteri, indicando quali tra essi hanno la rappresentanza della società;

10) il numero dei componenti il collegio sindacale;

11) la nomina dei primi amministratori e sindaci ovvero dei componenti del consiglio di sorveglianza e, quando previsto, del soggetto incaricato di effettuare la revisione legale dei conti;

12) l'importo globale, almeno approssimativo, delle spese per la costituzione poste a carico della società;

13) la durata della società ovvero, se la società è costituita a tempo indeterminato, il periodo di tempo, comunque non superiore ad un anno, decorso il quale il socio potrà recedere.

Lo statuto contenente le norme relative al funzionamento della società, anche se forma oggetto di atto separato, costituisce parte integrante dell'atto costitutivo. In caso di contrasto tra le clausole dell'atto costitutivo e quelle dello statuto prevalgono le seconde.».

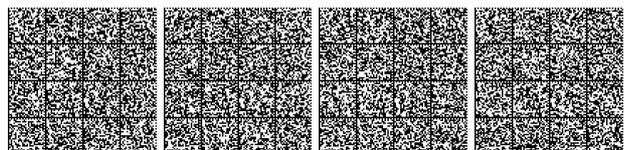
Per il riferimento al testo dell'art. 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86 vedasi nelle Note alle Premesse.

Note all'art. 17:

Per il riferimento al testo dell'art. 14-*bis* della legge 25 gennaio 1994, n. 86 vedasi nelle Note alle premesse.

Note all'art. 18:

Per i riferimenti al decreto ministeriale 24 maggio 1999, n. 228, abrogato dal presente regolamento, si veda nelle Note alle premesse.

15G00041

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 marzo 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 marzo 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.780 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 11 febbraio 2015, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche di buoni del Tesoro poliennali 1,35% con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,35% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 15 aprile 2015, le cedole successive sono pagabili il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 aprile 2015, sarà pari allo 0,215110% lordo, corrispondente a un periodo di 58 giorni su un semestre di 182.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 marzo 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 marzo 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 marzo 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 28 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 marzo 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

15A02115

DECRETO 10 marzo 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedi-

mento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 marzo 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 35.780 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 8 ottobre e 10 novembre 2014, nonché 9 gennaio e 11 febbraio 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona franche dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 marzo 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 marzo 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 marzo 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 60 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 marzo 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

15A02116

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 marzo 2015.

Iscrizione di varietà di colza e soia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'articolo 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

COLZA

Codice SIAN	Varietà	Tipo ibrido	Contenuto acido erucico	Glucosinolati	Responsabile della conservazione in purezza
14999	ES Curiel	HS	00	0-18	Euralis emences
15001	Avangardie	HS	00	0-18	Monsanto Saaten GmbH
15000	Dandie	HS	00	0-18	Monsanto Saaten GmbH
14989	Basalti CS	HS	00	0-18	Caussade Semences
14988	Sirtaki CS	HS	00	0-18	Caussade Semences
14986	Kokoon	HT	00	0-18	Caussade Semences
15004	Ottawa	HS	00	0-18	Dieckmann GmbH & Co.
15005	Tampa	HS	00	0-18	Saatzucht Donau Ges.m.b.H & CoKG
14972	Toronto	HS	00	0-18	Saatzucht Donau Ges.m.b.H & CoKG; S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A.
14973	Memphis	HS	00	0-18	Saatzucht Donau Ges.m.b.H & CoKG; S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A.
15012	Piccadilly	Var.	00	0-18	Momont Hennette & Fils
15009	Hakor	HS	00	0-18	Momont Hennette & Fils
15007	Helix	HS	00	0-18	Momont Hennette & Fils
15006	Hencor	HS	00	0-18	Momont Hennette & Fils
15554	Martedie	Var.	00	0-18	Monsanto Saaten GmbH

SOIA

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15452	Prana	Agenzia Regionale per lo Sviluppo Rurale (ERSA)
15593	Tajfun	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A.; Institute of Field and Vegetable Crops.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A01991

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 11 marzo 2015.

Individuazione di beni immobili di proprietà dello Stato.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni, che demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei beni di proprietà dello Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Vista la documentazione esistente presso gli uffici dell'Agenzia del demanio;

Visto l'elenco predisposto dall'Agenzia del demanio in cui sono individuati beni immobili di proprietà dello Stato;

Vista l'urgenza di procedere ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 410;

Decreta:

Art. 1.

Sono di proprietà dello Stato i beni immobili individuati nell'elenco di cui all'allegato A facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà degli immobili in capo allo Stato e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione dei beni in catasto.

Art. 3.

Contro l'iscrizione dei beni nell'elenco di cui all'art. 1 è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Art. 4.

Gli uffici competenti provvederanno, se necessario, alle conseguenti attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

Art. 5.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Art. 6.

Resta salva la possibilità di emanare ulteriori decreti relativi ad altri beni di proprietà dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2015

Il direttore: REGGI

ALLEGATO A)

PROVINCIA	COMUNE	CODICE SCHEDA	INDIRIZZO PRINCIPALE	DENOMINAZIONE	TIPO CATASTO	FOGLIO	PARTICELLA	SUB
BARI	BARI	BAB0951	VIA CRISANZIO	EX MANIFATTURA TABACCHI	CT	95	155	
BARI	BARI	BAB0951	VIA CRISANZIO	EX MANIFATTURA TABACCHI	CF	95	155	6
BARI	BARI	BAB0951	VIA CRISANZIO	EX MANIFATTURA TABACCHI	CF	95	155	7
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	1	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	2	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	3	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	4	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	5	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	6	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	9	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	10	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	11	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	12	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	29	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	30	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	31	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	32	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	33	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	34	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	35	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	39	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	43	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	50	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	51	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	50	1
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	50	2
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	50	3
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	51	1
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0017	Via Prati di Caprara n.1	EX FORTE S.FELICE VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	51	2
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	15	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	18	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	19	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	20	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	21	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	22	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	41	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	42	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	44	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	45	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	46	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	47	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	48	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	49	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	52	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	53	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	362	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	492	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	801	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	805	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	806	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	807	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	915	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	107	916	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	926	

BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1012	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1036	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1037	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1052	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1053	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1054	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1055	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1056	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CT	104	1057	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CF	104	1037	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	362	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	492	1
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	492	2
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB0018	Via Emilia Ponente	NUOVA PIAZZA D'ARMI RAVONE-VIA PRATI DI CAPRARA	CF	107	492	3
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	125	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	127	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	259	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	262	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	265	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	331	
BOLOGNA	BOLOGNA	BOB1218	Via Monte Albano, 26/28	EX POLVERIERA MONTE ALBANO	CT	254	332	

15A02117

DECRETO 11 marzo 2015.

Rettifica del decreto 3 novembre 2014 relativo all'individuazione di beni immobili di proprietà dello Stato.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare» convertito in legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 410, che al fine di procedere al riordino, gestione e valorizzazione del patrimonio immobiliare dello Stato, anche in funzione della formulazione del conto generale del patrimonio, demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei singoli beni;

Visto il decreto prot. n. 27962 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio in data 3 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 novembre 2014, n. 260, con il quale è stata dichiarata la proprietà in capo allo Stato dei beni immobili compresi nell'allegato A al decreto medesimo;

Visto che l'Agenzia del demanio, a seguito di ulteriori accertamenti dalla stessa effettuati in ragione delle proprie competenze d'ufficio, ha ritenuto di procedere alla rettifica del predetto decreto n. 27962 del 3 novembre 2014, relativamente all'esatta e completa identificazione catastale e alla corretta indicazione dell'indirizzo di due immobili ivi individuati;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla rettifica del predetto decreto prot. n. 27962 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio in data 3 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 novembre 2014, n. 260;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Decreta:

Art. 1.

L'esatta e completa identificazione catastale e l'esatto indirizzo dell'immobile individuato come «Staveco Viale Panzacchi n. 10», allibrato alla scheda n. BOD0040, sito in viale Enrico Panzacchi n. 10, al decreto prot. n. 27962 emanato dal direttore dell'Agenzia del demanio in data 3 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 novembre 2014, n. 260, da pagina 34 a pagina 45, sono:

Provincia	Comune	Scheda Patrimoniale	Indirizzo	Denominazione	Tipo Catasto	Foglio	Particella	Sub
Bologna	Bologna	BOD0040	Viale Panzacchi n. 10	Ex Staveco	CT	234	2011	
Bologna	Bologna	BOD0040	Viale Panzacchi n. 10	Ex Staveco	CF	234	2011	1
Bologna	Bologna	BOD0040	Viale Panzacchi n. 10	Ex Staveco	CF	234	2011	2

Art. 2.

L'esatta e completa identificazione catastale e l'esatto indirizzo dell'immobile individuato come «Caserma D'Azeglio», allibrato alla scheda n. BOD0038, sito in viale Panzacchi n. 9, al decreto prot. n. 27962 emanato dal di-

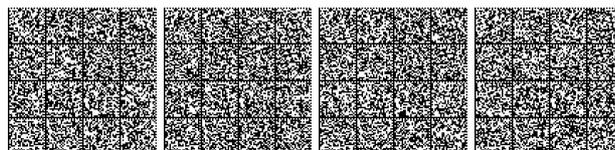
rettore dell'Agenzia del demanio in data 3 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 novembre 2014, n. 260, da pagina 45 a pagina 51, sono:

Provincia	Comune	Scheda Patrimoniale	Indirizzo	Denominazione	Tipo Catasto	Foglio	Particella
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	1747
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	1
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	2
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	3
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	6
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	9
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	47
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	48
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	50
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	51
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	53
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	54
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CT	233	98
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	1
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	2
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	3
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	45
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	46
Bologna	Bologna	BOD0038	Viale Panzacchi	Caserma D'Azeglio	CF	233	47

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2015

Il direttore: REGGI

15A02119

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORVASC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043264011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse - AIC n. 043264011 (in base 10) 198B0C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01970

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 214/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ADALAT CRONO;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043515016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse - AIC: 043515016 (in base 10) 19HZ48 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADALAT CRONO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

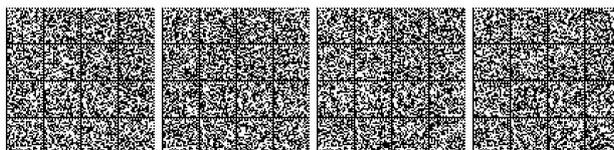
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01971

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 216/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMA 1000 è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043250024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone PP - AIC n. 043250024 (in base 10) 197WC8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,93.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01972

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 217/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CIPROXIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043270014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPROXIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 6 compresse - AIC: 043270014 (in base 10) 198HVY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROXIN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

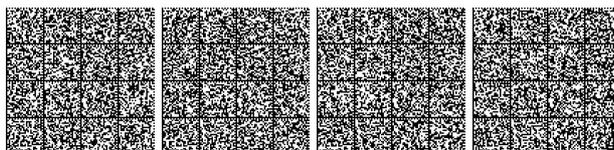
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01973

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale YASMINELLE;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043480019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043480019 (in base 10) 19GWYM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASMINELLE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01974

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dibase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 220/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Abiogen Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DIBASE;

Vista la domanda con la quale la ditta Abiogen Pharma S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 036635062;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Dibase nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 036635062 (in base 10) 12Y0FQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,42.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIBASE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A01975

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miranova», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 221/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società FARMED S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MIRANOVA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMED S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043481011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 19/01/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIRANOVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse

AIC: 043481011 (in base 10) 19GXXM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRANOVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02011

DETERMINA 2 marzo 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Italfarmaco S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel»;

Vista la domanda con la quale la ditta Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 037564061;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARENEL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml;

AIC n. 037564061 (in base 10) 13UCNX (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,42;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARENEL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02012

DETERMINA 2 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Largactil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 226/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Largactil»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Largactil»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LARGACTIL è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione «50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml;

AIC n. 007899014 (in base 10) 07K1W6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,87;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LARGACTIL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02013

DETERMINA 2 marzo 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sildenafil Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Accord Healthcare Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sildenafil Accord»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Sildenafil Accord»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 settembre 2014;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SILDENAFIL ACCORD è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 041269034 (in base 10) 17CFTB (in base 32);

Classe di rimborsabilità A Nota 75;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 10,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 20,00;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02014

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DETERMINA 25 febbraio 2015.

Rapporto tra stazione unica appaltante e soggetto aggregatore (centrale unica di committenza) - prime indicazioni interpretative sugli obblighi di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e ss.mm.ii. (Determina n. 3).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Nell'adunanza del 25 febbraio 2015;

1. Premessa in fatto

1.1. Ragioni dell'intervento dell'Autorità

Una prima ragione dell'intervento di regolazione è da ravvisarsi nell'entrata in vigore del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, recante "Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale", convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha modificato le previsioni di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 (nel seguito Codice), successivamente oggetto di una nuova revisione ad opera dell'art. 23-*bis* della legge 11 agosto 2014, n.114. In virtù dell'art. 23-*ter*, comma 1, l. 114/2014, la novella si applica alle gare bandite dal 1° gennaio 2015 per i servizi e le forniture ed alle gare bandite dal 1° luglio 2015 per i lavori; in forza del comma 3 inoltre, i comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti possono procedere autonomamente per gli acquisti di beni, servizi e lavori di valore inferiore a 40.000 euro.

Con riferimento a tale contesto normativo sono pervenute all'Autorità diverse istanze di parere, con cui sono stati chiesti chiarimenti in ordine ai rapporti tra gli istituti della centrale unica di committenza (CUC) e della stazione unica appaltante (SUA) e, quindi in sostanza, circa la relazione sussistente tra l'adempimento dell'obbligo prescritto dall'art. 33, comma 3-*bis* del Codice e l'adesione alla SUA, laddove già istituita. In particolare è stata posta all'attenzione dell'Autorità la questione concernente la possibilità per i comuni di affidare, convenzionandosi tra loro, le funzioni di centrali di committenza alla SUA già individuata nel provveditorato alle opere pubbliche (anche con un'unica convenzione), adempiendo, così, anche all'obbligo di cui all'art. 33, comma 3-*bis* del Codice. In tal modo, secondo gli istanti, si produrrebbe il duplice effetto di soddisfare contemporaneamente sia le finalità per cui, ai sensi dell'art. 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 è istituita la SUA, vale a dire assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici e prevenire il rischio di infiltrazioni mafiose, sia le finalità di contenimento della spesa pubblica, sottese alla disposizione di cui al citato comma 3-*bis*.

La prassi applicativa venutasi a creare in materia ha portato, inoltre, all'attenzione dell'Autorità anche ulteriori problematiche riguardanti: l'ambito oggettivo di applicazione delle previsioni di cui all' art. 33 comma 3-*bis* del Codice; la possibilità per i comuni, che aderiscono ad unioni di comuni già esistenti, di procedere all'acquisizione di lavori, beni e servizi mediante una delle altre modalità contemplate dal comma 3-*bis*; la possibilità per uno stesso comune, con popolazione inferiore a 10.000 abitanti, di avvalersi per le funzioni di stazione appaltante di due enti distinti tra quelli indicati dal comma 3-*bis* rispettivamente per l'acquisto di lavori, beni e servizi di importo inferiore o superiore a 40.000,00 euro; l'applicabilità delle disposizioni del d.l. 66/2014, ed in particolare dell'art. 8 e dell'art. 9, anche alle concessioni relative alla gestione dei servizi pubblici locali; l'ambito territoriale entro cui promuovere la centralizzazione di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, del Codice.

2. Quadro normativo di riferimento

Al fine di affrontare la tematica concernente la relazione tra gli istituti della centrale unica di committenza (CUC) e della stazione unica appaltante (SUA) è opportuno richiamare, preliminarmente, le disposizioni normative sulla cui base può essere fornita soluzione ai vari dubbi interpretativi posti e alle criticità sollevate.

Rileva innanzitutto l'art. 33 del Codice, a tenore del quale:

«1. Le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori possono acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza, anche associandosi o consorziandosi.

2. (…omissis…).

3. Le amministrazioni aggiudicatrici e i soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *f)*, non possono affidare a soggetti pubblici o privati l'espletamento delle funzioni e delle attività di stazione appaltante di lavori pubblici. Tuttavia le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare le funzioni di stazione appaltante di lavori pubblici ai servizi integrati infrastrutture e trasporti (SIIT) o alle amministrazioni provinciali, sulla base di apposito disciplinare che prevede altresì il rimborso dei costi sostenuti dagli stessi per le attività espletate, nonché a centrali di committenza.

3-*bis*. I Comuni non capoluogo di provincia procedono all'acquisizione di lavori, beni e servizi nell'ambito delle unioni dei comuni di cui all'articolo 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove esistenti, ovvero costituendo un apposito accordo consortile tra i comuni medesimi e avvalendosi dei competenti uffici, ovvero ricorrendo ad un soggetto aggregatore o alle province, ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56. In alternativa, gli stessi Comuni possono effettuare i propri acquisti attra-

verso gli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento»(1).

Rileva, altresì, l'art. 3, comma 25, del Codice, secondo cui: «Le «amministrazioni aggiudicatrici» sono: le amministrazioni dello Stato; gli enti pubblici territoriali; gli altri enti pubblici non economici; gli organismi di diritto pubblico; le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da detti soggetti»; ed, inoltre, il successivo comma 34 a tenore del quale: «La «centrale di committenza» è un'amministrazione aggiudicatrice che:

- acquista forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori, o

- aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori»

Rileva, infine, l'art. 2, d.p.c.m. 30 giugno 2011, emanato in attuazione dell'art. 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136(2), secondo cui:

«1. Possono aderire alla SUA le Amministrazioni dello Stato, le regioni, gli enti locali, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, gli organismi di diritto pubblico, le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, da essi costituiti, gli altri soggetti di cui all'articolo 32 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nonché le imprese pubbliche e i soggetti che operano in virtù di diritti speciali o esclusivi concessi loro dall'autorità competente secondo le norme vigenti. I predetti soggetti, ai fini del presente decreto, possono avvalersi delle disposizioni previste dall'articolo 33, comma 3, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 [id est affidare le funzioni di SUA ai provveditorati alle opere pubbliche ovvero alle amministrazioni provinciali nonché a centrali di committenza].

2. La SUA ha natura giuridica di centrale di committenza di cui all'art. 3, comma 34, d. lgs. 163/2006, e cura, per conto degli enti aderenti, l'aggiudicazione di contratti pubblici per la realizzazione di lavori, la prestazione di servizi e l'acquisizione di forniture, ai sensi dell'art. 33 d. lgs. 163/2006, svolgendo tale attività in ambito regionale, provinciale ed interprovinciale, comunale ed intercomunale».

3. Considerato in diritto

3.1 Rapporto tra stazione unica appaltante e centrale unica di committenza: modalità di adempimento agli obblighi di cui all'art. 33, comma 3-*bis* , d.lgs. 163/2006

La lettura delle disposizioni richiamate mostra che la SUA ha natura di centrale di committenza; tale, infatti, è la definizione che ne dà l'art. 2, comma 1, del d.p.c.m. 30 giugno 2011, quindi, la SUA rientra nella definizione di centrale di committenza fornita dal Codice all'art. 3, comma 34.

Ciò comporta che alla SUA, in quanto centrale di committenza, si applica anche la disposizione di cui all'art. 33, comma 3, del Codice, in virtù del quale le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare le funzioni di stazione appaltante per i lavori pubblici ai provveditorati interregionali per le opere pubbliche (già servizi integrati infrastrutture e trasporti - SIIT). Nel novero di amministrazione aggiudicatrice, ai sensi dell'art. 3, comma 25, del Codice, sono ricompresi, tra gli altri, gli enti pubblici territoriali e le loro associazioni, unioni e consorzi, pertanto, alla luce delle disposizioni normative richiamate, non può certamente revocarsi in dubbio, la facoltà dei comuni, delle loro associazioni, unioni e consorzi, di avvalersi dei provveditorati al fine di dar vita alla SUA di cui all'art. 13 l. 136/2010. Tale ricostruzione è confermata dallo stesso art. 2, comma 1, d.p.c.m. 30 giugno 2011, che riconosce la possibilità di avvalersi del disposto di cui all'art. 33, comma 3, e, quindi, di affidare al provveditorato le funzioni di SUA, a tutti i soggetti legittimati a costituire una SUA (le amministrazioni dello Stato, le regioni, gli enti locali, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, ecc.).

In una visione unitaria delle disposizioni che concernono la figura della SUA ed il suo utilizzo, seppure a diversi fini (prevenzione del rischio di infiltrazioni mafiose, da un lato, contenimento della spesa pubblica, dall'altro), non può non riconoscersi, inoltre, continuità di sistema alla disposizione di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, del Codice.

La suddetta norma, quando dispone l'obbligo per i comuni non capoluogo di provincia di acquisire lavori, servizi e forniture nell'ambito delle unioni di comuni (ove esistenti) ovvero facendo ricorso ad apposito accordo consortile o ancora ricorrendo ad un soggetto aggregatore o alle province, non fa altro che prescrivere in termini di doverosità, per una limitata categoria di stazioni appaltanti – che sono per l'appunto i comuni sopra citati – ciò che il comma 1 dell'art. 33 descrive in termini di possibilità per le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori. Quest'ultima disposizione, infatti, prevede che i predetti soggetti possano acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza, anche associandosi o consorziandosi.

Risulta evidente, pertanto, che il comune denominatore dei due istituti in argomento (SUA e soggetti aggregatori, cui si devono rivolgere i comuni non capoluogo di provincia) è rappresentato dalla nozione di centrale di committenza, che ne costituisce l'essenza per entrambi.

(1) Rispetto alla versione precedente alle modifiche recate dal d.l.. 66/2014, il nuovo comma 3-bis dell'art. 33, contempla un ambito soggettivo di applicabilità più ampio in quanto rivolto a tutti i comuni, esclusi quelli capoluogo di provincia e, quindi, non più limitato ai comuni con popolazione inferiore a 5000 abitanti. E' inoltre prevista la possibilità - tra le varie forme di acquisizione di beni e servizi ivi contemplate - di avvalersi delle Province ai sensi della l.. 56/2014, la quale prevede all'art. 1, comma 88, che la provincia, d'intesa con i comuni, possa esercitare - tra l'altro - le funzioni di stazioni appaltante. Infine, non è più contemplata l'esclusione dall'obbligo di centralizzazione delle acquisizioni di lavori, servizi e forniture effettuate in economia mediante amministrazione diretta, nonché nei casi di cui al comma 8, secondo periodo e comma 11, secondo periodo, dell'articolo 125 del Codice (affidamenti di importo inferiore a 40.000).

(2) L'art. 13, l.136/2010 prevede che sono definite mediante d.p.c.m. le modalità per promuovere l'istituzione, in ambito regionale, di una o più stazioni uniche appaltanti, al fine di assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici e di prevenire il rischio di infiltrazioni mafiose. Tale decreto, inoltre, determina: a) gli enti, gli organismi e le società che possono aderire alla SUA; b) le attività e i servizi svolti dalla SUA, ai sensi dell' articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163; c) gli elementi essenziali delle convenzioni tra i soggetti che aderiscono alla SUA; d) le forme di monitoraggio e di controllo degli appalti, ferme restando le disposizioni vigenti in materia.

Infatti, il d.l. 66/2014, stabilisce all'art. 9, commi 1 e 2, che la veste di soggetto aggregatore è riconosciuta, ipso iure, a Consip S.p.A. e ad una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Tale natura, inoltre, può essere attribuita dall'A.N.A.C. anche ai soggetti diversi da quelli in precedenza citati che svolgono attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 d.lgs. 163/2006 (id est alle centrali uniche di committenza già costituite sotto la vigenza del precedente art. 33, comma 3-*bis*), attraverso l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori.

Conseguentemente, nell'ottica di una lettura sistematica delle disposizioni di riferimento (peraltro non opportunamente coordinate dalla novella normativa(3)), si può concludere che la nozione di soggetto aggregatore presuppone, quanto a funzione, quella di centrale di committenza, ma nel contempo la supera, costituendo la prima una forma evoluta della seconda, in quanto si tratta di centrale di committenza "qualificata" ed "abilitata" (*ex lege* o tramite preventiva valutazione dell'A.N.AC. e successiva iscrizione nell'apposito elenco) all'approvvigionamento di lavori, beni e servizi per conto dei soggetti che se ne avvalgono. Pertanto, pur con la precisazione appena evidenziata, si può ritenere che il soggetto aggregatore sia una centrale di committenza.

Dal canto suo, il comma 3, dell'art. 33, non fa altro che specificare una modalità alternativa, ma equivalente, rispetto alla possibilità contenuta nel comma 1, vale a dire: le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare le funzioni di stazione appaltante per l'acquisizione di lavori o ad una centrale di committenza oppure conferirle ai provveditorati.

Ciò induce a ritenere che, sicuramente per i lavori, si possa adempiere alla previsione di cui al citato art. 33, comma 3-*bis*, attraverso il conferimento da parte di un'unione di comuni o di un accordo consortile tra più comuni delle funzioni di stazione appaltante al provveditorato, eventualmente già individuato anche come soggetto che svolge le funzioni di SUA.

D'altra parte la stessa disposizione in commento prevede che i comuni, nell'ambito dell'unione o attraverso la costituzione di apposito accordo consortile (anche mediante stipula di apposita convenzione), si avvalgono dei "competenti uffici": tali possono ritenersi sia gli uffici di uno dei comuni, individuato quale capo-fila nell'accordo consortile, sia l'ufficio della provincia competente sia il provveditorato, al quale la competenza è attribuita dal più volte richiamato comma 3.

La *ratio* sottesa alla previsione di cui al comma 3-*bis*, infatti, anche laddove prevede l'obbligo di rivolgersi ai soggetti aggregatori, è, in sostanza, quello di ridurre il numero dei soggetti che generano domanda di lavori, beni e servizi, e tale finalità può ritenersi soddisfatta, per i lavori, anche laddove sussista una convenzione tra più comuni o unione di comuni ovvero accordo consortile tra i medesimi e i provveditorati alle opere pubbliche (individuati nel contempo come *SUA)*.

Da ultimo, con riferimento alle questioni sorte in relazione all'ambito territoriale entro cui promuovere la centralizzazione di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, del Codice si rileva che la nuova formulazione della norma non contiene più il riferimento (in precedenza presente) ai comuni "ricadenti nel territorio di ciascuna provincia", ragion per cui non si ravvisano elementi normativi che limitino territorialmente la formazione delle unioni di comuni ovvero degli accordi consortili tra gli stessi, che, naturalmente dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni di cui al d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267, e più precisamente di quanto previsto dall'art. 32 del medesimo decreto.

3.2 Ulteriori problematiche applicative dell'art. 33, comma 3-*bis*, d.lgs. 163/2006

Con riguardo all'ambito oggettivo di applicazione dell'art.33, commma3-*bis*, del Codice non v'è dubbio che lo stesso disciplina l'acquisizione di lavori, servizi e forniture nei settori ordinari (ivi compresi i servizi di cui all'allegato *IIA)*; in virtù dell'art. 206, la disposizione in esame trova espressa applicazione anche ai settori speciali; la norma, invece, non si applica ai contratti esclusi dal campo di applicazione del Codice, ai quali è riferito un numero limitatissimo di disposizioni delle stesso (v. parte I, titolo II del Codice) e alle concessione di servizi (art. 30 del Codice).

Va tuttavia considerato che la disciplina giuridica di queste ultime unitamente a quella dei servizi dell'allegato IIB, subirà diverse modifiche per effetto del recepimento delle nuove direttive 2014/23/UE e 2014/24/UE.

Per quanto concerne la concessione di lavori pubblici, la norma dell'art. 33, compreso il comma 3-*bis* deve ritenersi applicabile a quest'ultima, in forza di quanto disposto dall'art. 142, comma 3, del Codice. Secondo quest'ultima disposizione, infatti: «alle concessioni di lavori pubblici, nonché agli appalti di lavori pubblici affidati dai concessionari che sono amministrazioni aggiudicatrici, si applicano, salvo che non siano derogate nel presente capo, le disposizioni del presente codice», tra le quali è contenuto l'art. 33, la cui applicazione non viene derogata da nessuna disposizione del Capo II, (del Titolo III, della Parte II del Codice).

La soluzione agli ulteriori interrogativi emersi nella prassi può ritenersi insita negli stessi principi ispiratori della riforma, vale a dire la riduzione dei centri di spesa e la conseguente aggregazione della domanda, operate, naturalmente, in un'ottica di spending review.

Ciò premesso, per il perseguimento dei suddetti obiettivi non si ravvisano, pertanto, vincoli ulteriori rispetto alle modalità, puramente opzionali, previste nel citato comma 3-*bis*, anche per quei comuni che facendo parte di un'Unione già costituita intendano, nei fatti, procedere all'acquisto secondo modalità alternative, purché contemplate dalla norma in argomento.

Quanto alla possibilità per uno stesso comune, con popolazione inferiore a 10.000 abitanti, di avvalersi del-

(3) Il riferimento alla nozione generica di "centrale di committenza" contenuta al comma 3, 'art. 33, d.lgs 12 aprile 2006, n. 163, infatti, non tiene conto, che a seguito dell'art. 9 del d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, l'unica nozione che rileva è quella di soggetto aggregatore, stante il limite posto dal comma 5, secondo cui «In ogni caso il numero complessivo dei soggetti aggregatori presenti sul territorio nazionale non può essere superiore a 35».

le funzioni di stazione appaltante di due enti distinti tra quelli contemplati al comma 3-*bis*, art. 33, del Codice rispettivamente per l'acquisto di lavori, beni e servizi di importo inferiore o superiore a 40.000,00 €, laddove non siano praticabili soluzione alternative, tenuto conto dei vincoli posti dall'art. 32 comma 2, d.lgs. 267/2000, a tenore del quale «ogni comune può far parte di una sola unione di comuni…», non si ravvisano motivi ostativi di procedere come sopra indicato, dal momento che ciò che la norma sicuramente vieta è la possibilità di acquisto in completa autonomia da parte del singolo comune.

Quanto alle clausole, contenute nei bandi di gara o nelle lettere di invito, che prevedono a carico dell'aggiudicatario il pagamento di un corrispettivo – a favore di alcune centrali di committenza – fissato in percentuale rispetto al valore del prezzo di aggiudicazione, pena la revoca di quest'ultima ovvero impongono al concorrente di allegare espressa dichiarazione, con la quale si obbliga ad effettuare il suddetto pagamento in caso di aggiudicazione, a pena di esclusione, si rileva come la controversia interpretativa sorta sull'argomento ha suggerito all'Autorità di adottare apposito Atto di segnalazione al Governo e al Parlamento con cui sollecitare un intervento chiarificatore.

3.3 Artt. 8 e 9, d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e concessione di servizi.

Quanto alla riferibilità delle disposizioni del d.l. 66/2014, , in particolare dell'art. 8, comma 8, anche alle concessioni relative alla gestione dei servizi pubblici locali, si osserva che la lettera della disposizione in esame prevede la riduzione degli importi dei «contratti in essere aventi ad oggetto acquisto o fornitura di beni e servizi», conseguentemente, la stessa depone nel senso di limitare l'applicazione del dettato normativo ai contratti di appalti pubblici. Tale interpretazione è confermata, peraltro, dalla disciplina del recesso contenuta nel sopra citato comma 8, lett. *a)*.

Quest'ultima consente, infatti, alle stazioni appaltanti che esercitino il diritto di recesso, di rivolgersi, nelle more dell'espletamento delle procedure per nuovi affidamenti, alle convenzioni-quadro di Consip S.p.A., a quelle delle centrali di committenza regionale ovvero di provvedere tramite affidamento diretto, nel rispetto della disciplina europea e nazionale sui contratti pubblici, per assicurarsi «la disponibilità di beni e servizi necessari alla loro attività».

Come si vede, la norma fa riferimento a beni e servizi strumentali alle attività della stazione appaltante e non anche a quelli erogati verso la collettività, tipicamente affidabili con il sistema concessorio. Sistema che nei servizi pubblici locali, per quanto la normativa sia molto più snella rispetto ai lavori, non può, in ogni caso, prescindere dall'individuazione e mantenimento dell'equilibrio economico finanziario connesso ai flussi di cassa della relativa gestione, tenuto conto, peraltro, delle tariffe regolamentate, presenti nei diversi settori. Tali osservazioni portano a ritenere non applicabili le riduzioni imposte dalla norma sopra richiamata alle tipologie di affidamento in esame in quanto simili riduzioni si riferiscono ai corrispettivi pagati dalle amministrazioni per l'acquisto di lavori, beni e servizi destinati alla stazione appaltante.

Analoghe considerazioni posso essere svolte con riferimento alle previsioni di cui all'art. 9, d.l. n. 66/2014, relative ai prezzi di riferimento che l'Autorità è tenuta ad elaborare, alle condizioni di maggiore efficienza di beni e di servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione.

Tutto ciò premesso e considerato,

Determina

secondo quanto espresso nel considerato in diritto.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 25 febbraio 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 6 marzo 2015

Il Segretario: ESPOSITO

15A01992

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

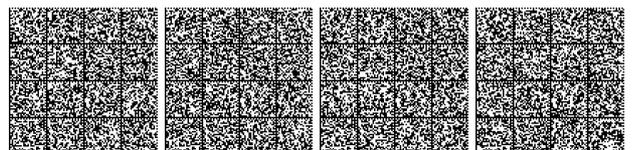
DELIBERA 10 novembre 2014.

Assegnazione di risorse ad interventi per la riqualificazione e la riconversione del Polo industriale di Piombino nell'ambito dell'Accordo di Programma del 24 aprile 2014 concernente la messa in sicurezza del sito di bonifica di interesse nazionale. Asse I - Azione II messa in sicurezza operativa della falda e del suolo. (Delibera n. 47/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge n. 426 del 9 dicembre 1998, recante «Nuovi interventi in campo ambientale», ed in particolare l'art. 1 che individua i primi interventi di bonifica di interesse nazionale, tra i quali quello di «Piombino» e prevede l'adozione di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati;

Vista la legge n. 181 del 15 maggio 1989, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 120 del 1° aprile 1989, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione in attuazione del piano di risanamento della siderurgia;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 468 del 18 settembre 2001 e s.m.i., recante il «Programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale» che individua, tra gli altri, il sito di Piombino come intervento di bonifica di interesse nazionale *SIN)*;

Visti la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale ed il successivo decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 e s.m.i. «Norme in materia ambientale», nell'ambito del quale sono stati recepiti i contenuti della suddetta direttiva;

Visto in particolare l'art. 252, comma 4, del suddetto decreto legislativo, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, la titolarità del procedimento per la bonifica sui siti di interesse nazionale, sentito il Ministero delle attività produttive;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente del 7 aprile 2006 (*G.U.* n. 147 del 27 giugno 2006), con il quale viene aggiornata la precedente perimetrazione del sito di bonifica di interesse nazionale di Piombino di cui al decreto del Ministero dell'ambiente del 10 gennaio 2000 (*G.U.* n. 46 del 25 febbraio 2000) concernente il perimetro provvisorio del medesimo sito;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, il quale, tra l'altro, dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003) assume la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Visto il decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012, recante «misure urgenti per la crescita del Paese» e in particolare l'art. 27 concernente il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 31 gennaio 2013, di attuazione dell'art. 27, comma 8, del suddetto decreto-legge n. 83/2012 che detta i criteri per la individuazione delle situazioni di crisi industriali e per la definizione di progetti di riconversione industriale e, a tal fine definisce, in particolare, le modalità di adozione di progetti di riconversione e riqualificazione (PRRI) mediante appositi Accordi di programma che disciplinano gli interventi agevolativi, l'attività integrata e coordinata delle Amministrazioni centrali, della Regione, degli Enti locali e dei soggetti pubblici e privati, nonché le modalità di esecuzione degli interventi e la verifica dello stato di attuazione e del rispetto delle condizioni fissate;

Tenuto conto che, ai sensi dei richiamati art. 27 del decreto-legge n. 83/2012 e decreto ministeriale del 31 gennaio 2013, il Ministero dello sviluppo economico si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. (di seguito Invitalia) per la definizione e l'attuazione degli interventi del progetto di riconversione e riqualificazione industriale (PRRI);

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito con modificazioni dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, recante tra l'altro le disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino;

Visto in particolare l'art. 1 del suddetto decreto, con il quale, tra l'altro, viene riconosciuta l'area industriale di Piombino quale area in situazione di crisi industriale complessa ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 27 del decreto-legge n. 83/2012, nonché viene individuato, nella persona del Presidente della regione Toscana, il Commissario straordinario per l'attuazione degli interventi e viene altresì prevista la stipula di apposito Accordo di programma quadro quale strumento per assicurare l'attuazione degli interventi e l'individuazione delle relative risorse finanziarie;

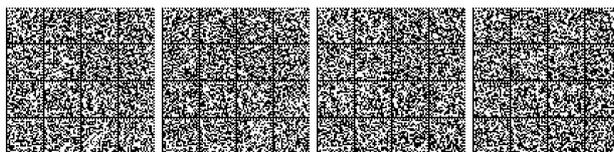
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2013, con cui, ai sensi del citato art. 1 del decreto-legge n. 43/2013, il Presidente della regione Toscana è stato nominato Commissario straordinario per lo svolgimento delle attività connesse alla realizzazione degli interventi di implementazione infrastrutturale del Porto di Piombino, per il mantenimento e potenziamento dei livelli occupazionali dell'area siderurgica del Comune medesimo e per superare le gravi situazioni di criticità ambientale dell'area, al fine di garantirne lo sviluppo sostenibile;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e in particolare il comma 1 che ha sostituito l'art. 252-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006 recante disposizioni in materia di «Siti inquinati nazionali di preminente interesse pubblico per la riconversione industriale»;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, e in particolare l'art. 1, comma 6, che prevede la destinazione del complesso delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020 a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, e il comma 7, come modificato dall'art. 13, comma 9, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, in base al quale il Ministro per la coesione territoriale, d'intesa con i Ministri interessati, destina, ai sensi del decreto legislativo n. 88/2011, quota parte delle risorse 2014-2020 del suddetto Fondo al finanziamento degli interventi di messa in sicurezza del territorio, di bonifica di siti d'interesse nazionale, di bonifica di beni contenenti amianto e di altri interventi in materia di politiche ambientali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*G.U.* n. 122 del 28 maggio 2014), con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui all'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relative tra l'altro alla gestione del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Vista la disciplina in materia di aiuti di Stato a favore dell'ambiente e dell'energia 2014-2020 applicabile dal 1° luglio 2014 (GUCE n. C 200 del 28 giugno 2014), che ha sostituito la precedente disciplina del 1° aprile 2008 (GUCE n. C 82 del 1° aprile 2008), con la quale la Com-

missione Europea ha individuato una serie di misure a favore dell'ambiente e dell'energia nel cui caso gli aiuti di Stato possono, a determinate condizioni, risultare compatibili con il mercato interno a norma dell'art. 107, paragrafo *c)*, del Trattato;

Visto l'Accordo di Programma (AP) «Disciplina degli interventi per la riqualificazione e la riconversione del polo industriale di Piombino», sottoscritto in data 24 aprile 2014 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri, i Ministeri dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della difesa, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali, l'Agenzia del demanio, la Regione Toscana, la Provincia di Livorno, il Comune di Piombino, l'Autorità Portuale di Piombino, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A., registrato alla Corte dei conti in data 29 luglio 2014 protocollo n. 2994 ed avente ad oggetto la definizione di una complessiva ed unitaria manovra di intervento sull'area di crisi industriale complessa di Piombino tramite l'attuazione di un Progetto di messa in sicurezza, riconversione e riqualificazione dell'area industriale medesima;

Considerato che tale Accordo è articolato in tre Assi di intervento, il primo dei quali, ASSE I - «Intervento di riqualificazione ambientale e produttiva del sito produttivo di Piombino della Lucchini in amministrazione straordinaria», prevede l'azione 2 «Progetto integrato di messa in sicurezza e di reindustrializzazione delle aree situate nel comune di Piombino di proprietà ed in attuale concessione demaniale alla Lucchini S.p.A. ai sensi dell'art. 252-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i.»;

Considerato in particolare che nell'ambito del richiamato ASSE I - azione 2 è individuato, all'art. 6 del citato Accordo, il «programma degli interventi di messa in sicurezza per l'immediata fruizione dell'area» che prevede, nella «tabella 2- interventi finanziati con risorse pubbliche in danno dei soggetti responsabili», l'intervento E consistente nella «messa in sicurezza operativa della falda da realizzare nelle aree di proprietà e in concessione demaniale della Società Lucchini in Amministrazione Straordinaria S.p.A., tramite barrieramento misto fisico e idraulico, per l'emungimento e il trattamento delle acque di falda inquinate ai fini di cui all'art. 41, comma 2, del D.L. n. 69/2013, convertito nella legge n. 98/2013, compresa la realizzazione di sistemi di trincee drenanti, pozzi di emungimento/aggottamento realizzazione, dell'impianto di trattamento delle acque emunte; messa in sicurezza operativa del suolo nelle aree demaniali»;

Vista la proposta n. 4460 del 16 ottobre 2014 del competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, concernente l'assegnazione delle risorse per l'attuazione del richiamato intervento di messa in sicurezza operativa della falda, da realizzare nelle aree di proprietà e in concessione demaniale della Società Lucchini in Amministrazione Straordinaria S.p.A, e di messa in sicurezza operativa del suolo nelle aree demaniali, da finanziarsi con risorse pubbliche in danno dei soggetti responsabili;

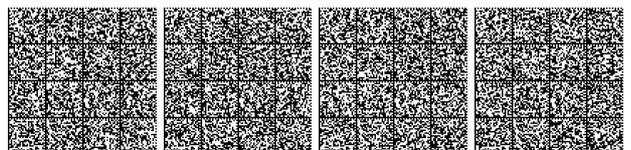
Vista in particolare la nota informativa n. 9421 del 13 ottobre 2014, allegata alla suddetta proposta, con la quale, tra l'altro, il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), in relazione al richiamato ASSE I - azione 2 - Tabella 2 - intervento «E», ha indicato il fabbisogno finanziario per la sua realizzazione, ammontante in 50.000.000 di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, ripartiti in 37.000.000 di euro per le opere e 13.000.000 per le somme a disposizione, nonché le fasi di attuazione dell'intervento «E» programmato e l'articolazione pluriennale 2014-2017 della relativa spesa;

Preso atto che nella richiamata nota informativa è indicato che per la realizzazione dell'intervento «E» in oggetto è stato predisposto uno studio di fattibilità elaborato dalla società Invitalia-attività produttive, approvato in sede di Conferenza di servizi del 23 luglio 2014 tenutasi presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e successivamente oggetto di condivisione da parte del Comitato esecutivo dell'Accordo di Programma nella seduta del 31 luglio 2014;

Preso atto che alla suddetta nota informativa è allegata la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 26079 del 6 ottobre 2014, con la quale il Ministero ha trasmesso al DPS gli elaborati progettuali aggiornati sulla base degli adeguamenti concordati tra le Amministrazioni interessate, chiarendo che non si rende necessario un nuovo passaggio in Conferenza di Servizi e in Comitato Esecutivo dell'Accordo in quanto gli aggiornamenti introdotti non comportano modifiche tecniche significative rispetto all'elaborato originale;

Tenuto conto che alla richiamata nota informativa è allegata una Scheda riepilogativa dell'intervento «E», redatta da Invitalia-attività produttive sulla base dello studio di fattibilità aggiornato, descrittiva dei dati identificativi dell'intervento e dei relativi Cronoprogramma, Piano economico, Piano finanziario e avanzamento fisico previsto per la realizzazione;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62) ed in particolare dell'esigenza, emersa in sede di riunione preparatoria del Comitato del 6 novembre 2014, di dover disporre l'assegnazione della somma di 50.000.000 di euro in favore della Regione Toscana in luogo del Ministero dell'ambiente, soggetto destinatario del finanziamento secondo il richiamato Accordo di programma del 24 aprile 2014;

Vista la nota della regione Toscana n. AOOOGRT/275835/A.60 del 10 novembre 2014, con la quale il Presidente esprime il formale assenso all'assegnazione alla Regione Toscana dell'importo di 50.000.000 di euro per la realizzazione dell'intervento di cui al richiamato «ASSE I - azione 2», con decorrenza dall'anno 2015;

Vista l'odierna nota n. 4749-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione delle risorse

Con la presente delibera è assegnato in via definitiva alla Regione Toscana, per l'anno 2015, l'importo di 50.000.000 di euro a valere sulle risorse del Fondo sviluppo e coesione, programmazione 2014-2020, nell'ambito del Fondo medesimo, per le finalità indicate in premessa.

2. Modalità di attuazione

2.1 Le suddette risorse saranno messe a disposizione della Regione Toscana, che in merito ha espresso il suo formale assenso con lettera del Presidente del 10 novembre 2014 di cui alle premesse.

2.2 I tempi e le modalità di attuazione dell'intervento «E» oggetto di finanziamento della presente delibera saranno successivamente definiti ai sensi dell'art. 6, comma 7, dell'Accordo di Programma del 24 aprile 2014 richiamato in premessa.

2.3. Degli esiti delle procedure previste dall'art. 6, comma 8, del medesimo Accordo di programma, il Ministro dell'ambiente darà conto anche a questo Comitato in ordine alle risorse FSC 2014-2020 eventualmente recuperate in applicazione della procedura a carico del soggetto responsabile dell'inquinamento.

2.4. La Regione Toscana, destinataria delle risorse, provvederà ad effettuare la necessaria istruttoria per verificare che la presente assegnazione di 50.000.000 di euro, di cui al precedente punto 1, sia compatibile con la normativa europea in materia di aiuti di Stato. In conformità agli esiti dell'istruttoria eseguita, la Regione Toscana, in accordo con il Ministero dell'ambiente, valuterà la sussistenza o meno dei presupposti per l'eventuale notifica alla Commissione europea della presente assegnazione. Conseguentemente l'effettiva erogazione delle risorse resta subordinata all'esito favorevole di tali verifiche, ovvero alla conclusione positiva della procedura di notifica alla Commissione europea, ove necessaria.

3. Norme finali

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne - Prev. n. 458

15A01966

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 50/2015 del 18 febbraio 2015

Medicinale: PERINDOPRIL RANBAXY

Confezioni:

038523 015 "4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL

038523 027 "4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL

038523 039 "4 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL

038523 041 "4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

038523 054 "4 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera

038523 066 "4 mg compresse" 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

038523 078 "4 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

038523 080 "4 mg compresse" 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

038523 092 "4 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

038523 104 "4 mg compresse" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL confezione ospedaliera

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.a.

Procedura Mutuo riconoscimento NL/H/0977/002/R/001

con scadenza il 24/04/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0977/002/IB/013/G - C1B/2014/2580, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01893

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 52/2015 del 18 febbraio 2015

Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037141 013 «100% liquido per inalazione» 6 flaconi al da 250 ml;

A.I.C. n. 037141 025 «100% liquido per inalazione» 1 flacone al da 250 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/0784/001/R/002,

con scadenza il 26 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/0784/001/II/034 - VC2/2014/506, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01891

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Montelukast Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 51/2015 del 18 febbraio 2015

Medicinale: MONTELUKAST TEVA ITALIA.

Confezioni:

040672 014 «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister AL/AL;

040672 026 «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL;

040672 038 «4 mg compresse masticabili» 15 compresse in blister AL/AL;

040672 040 «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister AL/AL;

040672 053 «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL;

040672 065 «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister AL/AL;

040672 077 «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister AL/AL;

040672 089 «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister AL/AL;

040672 091 «4 mg compresse masticabili» 60 compresse in blister AL/AL;

040672 103 «4 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister AL/AL;

040672 115 «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL;

040672 127 «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister AL/AL;

040672 139 «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister AL/AL;

040672 141 «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL;

040672 154 «5 mg compresse masticabili» 15 compresse in blister AL/AL;

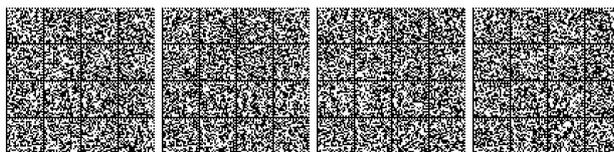
040672 166 «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister AL/AL;

040672 178 «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL;

040672 180 «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister AL/AL;

040672 192 «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister AL/AL;

040672 204 «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister AL/AL;

040672 216 «5 mg compresse masticabili» 60 compresse in blister AL/AL;

040672 228 «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister AL/AL;

040672 230 «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL;

040672 242 «5 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister AL/AL;

040672 255 «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 267 «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 279 «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 281 «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 293 «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 305 «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 317 «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 329 «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 331 «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario;

040672 343 «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL Confezione Calendario.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento DK/H/1331/001-002/R/001 con scadenza il 24/09/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01892

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 53/2015 del 18 febbraio 2015

Medicinale: FINASTERIDE ALMUS.

Confezioni: A.I.C. n. 039680018 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: ALMUS S.R.L.

Procedura: mutuo riconoscimento UK/H/1467/001/R/001 con scadenza il 27 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01894

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Montelukast Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 40/2015 dell'11 febbraio 2015

Medicinale: MONTELUKAST TEVA

Confezioni:

A.I.C. n. 040673 016 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

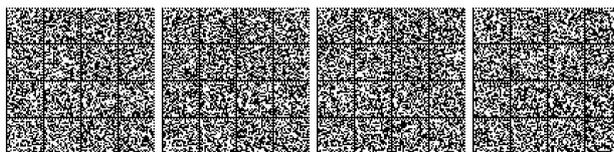
A.I.C. n. 040673 028 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 030 «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 042 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 055 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 067 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 079 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 081 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 093 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 105 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 117 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 129 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 131 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL confezione calendario;

A.I.C. n. 040673 143 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al confezione calendario;

A.I.C. n. 040673 156 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 168 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040673 170 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1332/001/R/001.

Con scadenza il 24 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01895

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Miraclin» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 45/2015 del 12 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: MIRACLIN;

Confezioni: 022211 039 - 100 mg compresse 10 compresse;

Titolare AIC: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01896

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Ranbaxy» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 46/2015 del 12 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: FOSFOMICINA RANBAXY;

Confezioni:

037272 010 - bambini 2 g granulato per soluzione orale - 1 bustina;

037272 022 - bambini 2 g granulato per soluzione orale - 2 bustine;

037272 034 - 3 g granulato per soluzione orale - 1 bustina;

037272 046 - 3 g granulato per soluzione orale - 2 bustine.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura Nazionale

Con scadenza l'11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1527 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dell'Etichettatura e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01897

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Doxynor», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 47/2015 del 12 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DOXYNOR;

Confezioni:

022733 048 - 100 mg compresse rivestite 5 compresse;

022733 051 - 100 mg compresse rivestite 8 compresse;

022733 087 - 100 mg compresse rivestite 20 compresse.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01898

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Villerton Invest», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 49/2015 del 13 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST;

Confezioni:

037522 012 100 mg/50 ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 50 ml;

037522 024 200 mg/100 ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 100 ml;

037522 036 400 mg/200ml - soluzione per infusione endovenosa - 10 sacche da 200 ml.

Titolare AIC: Villerton Invest S.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 9 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1945 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01899

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Pradaxa»

Specialità PRADAXA.

Si comunica che il Comitato Prezzi e Rimborso, nella seduta del 26-27 novembre 2014 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

per i dosaggi da 110 mg capsule rigide e 150 mg capsule rigide.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

15A01900

Rettifica della determina V&A n. 4/2015 del 14 gennaio 2015 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protoxan».

Estratto determina V&A n. 347 del 23 febbraio 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 4 del 14/01/2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PROTOXAN, nelle forme e confezioni: "50%+50% gas medicinale" bombola da 2 lt in alluminio con valvola PRV, "50%+50% gas medicinale" bombola da 2 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 32 del 9/02/2015;

laddove nell'art. 3 è riportato:

USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome

leggasi:

USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome - specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatri e specialisti in odontoiatria.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A01901

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minoxidil Lavineli».

Estratto determina V&A n. 327 del 20 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MINOXIDIL LAVINELI, nelle forme e confezioni:

"5% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore,

"5% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore,

"2% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore,

" 2% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Lavineli Farmaceutica Lda, Rua Torcato Josè Clavine n. 9, 1^ Dto, 2800-710 Almada, Portogallo

Confezioni:

"5% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311011 (in base 10) 18C7C3 (in base 32)

"5% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311023 (in base 10) 18C7CH (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione cutanea

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Prodotto infiammabile. Proteggere dal calore. Tenere il contenitore ben chiuso.

Composizione:

Principio attivo: Minoxidil 50 mg/ml (5% p/v).

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96%, acqua depurata

Produttore del principio attivo:

Flamma S.P.A., via Bedeschi 22, 24040, Chignolo d'Isola (BG), Italia;

Olon S.P.A., via Della Vittoria 89, 26837, Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi, Italia;

Olon S.P.A., via Milano 186, 20024, Garbagnate Milanese (MI), Italia.

Produttore del prodotto finito:

Laboratoires Opodex Industrie, 36-42 avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario);

Laboratoires Opodex Industrie, 34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis, 92390 Villeneuve La Garenne, Francia (rilascio dei lotti e controllo di qualità).

Indicazioni terapeutiche: la soluzione cutanea al 5% di Minoxidil Lavineli è indicata per il trattamento dell'alopecia.

Confezioni:

"2% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311035 (in base 10) 18C7CV (in base 32)

"2% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311047 (in base 10) 18C7D7 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione cutanea

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: Prodotto infiammabile. Proteggere dal calore. Tenere il contenitore ben chiuso.

Composizione:

Principio attivo: Minoxidil 20 mg/ml (2% p/v).

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96%, acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

Flamma S.P.A., via Bedeschi 22, 24040, Chignolo d'Isola (BG), Italia;

Olon S.P.A., Via Della Vittoria 89, 26837, Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi, Italia;

Olon S.P.A., Via Milano 186, 20024, Garbagnate Milanese (MI), Italia.

Produttore del prodotto finito:

Laboratoires Opodex Industrie, 36-42 avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario);

Laboratoires Opodex Industrie, 34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis, 92390 Villeneuve La Garenne, Francia (rilascio dei lotti e controllo di qualità).

Indicazioni terapeutiche

La soluzione cutanea al 2% di Minoxidil Lavineli è indicata per il trattamento dell'alopecia.

La soluzione cutanea al 2% di Minoxidil Lavineli è indicata in particolare negli uomini che soffrono di perdita di capelli o indebolimento dei capelli nella parte alta della testa e nelle donne che presentano un indebolimento generalizzato dei capelli.

La soluzione cutanea al 2% di Minoxidil Lavineli è indicata in soggetti adulti, di età compresa tra 18 e 65 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "5% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311011 (in base 10) 18C7C3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "5% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311023 (in base 10) 18C7CH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "2% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311035 (in base 10) 18C7CV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "2% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311047 (in base 10) 18C7D7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "5% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311011 (in base 10) - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: "5% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311023 (in base 10) - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "2% soluzione cutanea" 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311035 (in base 10) - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: "2% soluzione cutanea" 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore - AIC n. 042311047 (in base 10) - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

15A01902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol».

Estratto determina V&A n. 337/2015 del 23 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "OSSIGENO SOL", anche nelle forme e confezioni:

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri;

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri;

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri;

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri;

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri;

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: SOL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza (MB) Italia, codice fiscale 04127270157.

Confezioni:

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri - AIC n. 039132396 (in base 10) 15B77D (in base 32)

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - AIC n. 039132408 (in base 10) 15B77S (in base 32)

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - AIC n. 039132410 (in base 10) 15B77U (in base 32)

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri - AIC n. 039132422 (in base 10) 15B786 (in base 32)

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - AIC n. 039132434 (in base 10) 15B78L (in base 32)

"300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - AIC n. 039132446 (in base 10) 15B78Y (in base 32)

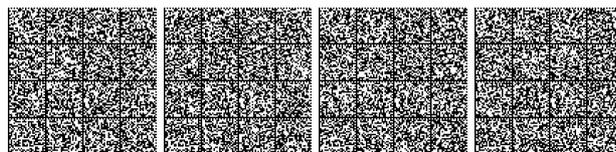
Forma farmaceutica: Gas per inalazione

Composizione:

Principio attivo: Ossigeno 100%

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 - Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno; Sol S.p.A., Viale del Lavoro, 12 - 37036 - San Martino Buon Albergo (VR); Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 - Mantova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 - Sarroch (CA); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 - Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 - Pioltello (MI); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 - Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l.- Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simontetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 - Venezia; Rivoira Operations S.r.l., Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO); Rivoira Operations S.r.l., Via Baiona, 107/111 - 48100 - Ravenna; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1, 24040 - Osio Sopra (BG); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 - Cesano Maderno (MI); Lonza AG, Lonzastrasse Visp - Svizzera; SPG-SOL Plin Gorenjska, proizvodnja in prodaia tehnicnih plinov, d.o.o., Cesta 1, Maja 42 - Slovenia.

Produttore del prodotto finito: SOL S.p.A. stabilimento sito in Cremona, Via Acquaviva 4 (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039132396 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039132408 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039132410 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039132422 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039132434 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039132446 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039132396 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 039132408 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 039132410 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 039132422 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 3 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 039132434 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 039132446 - "300 BAR gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01903

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».

Estratto determina V&A n. 348/2015 del 23 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "'COPAXONE'", nelle forme e confezioni:

"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 × 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Teva Pharmaceuticals Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Castleford, West Yorkshire, Ridings Point, Whistler Drive, WF10 5HX, Regno Unito (RU)

Confezioni:

"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago - AIC n. 035418060 (in base 10) 11SVYD (in base 32)

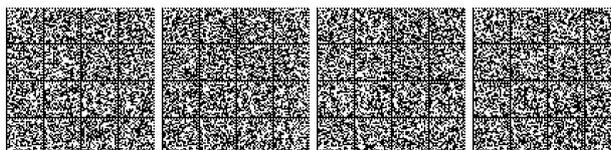
"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago - AIC n. 035418072 (in base 10) 11SVYS (in base 32)

"40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 × 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago - AIC n. 035418084 (in base 10) 11SVZ4 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Plantex LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Old Industrial Center Kiryat Eliezer, P.O. Box 160 Netanya, 42101-Israele; Assia Chemicalindustries LTD (Teva Tech Manufacturing Site) stabilimento sito in Neot Emek Sara, P.O.Box 2049, Beer Sheva 84874-Israele; Teva Pharmaceuticals Industries LTD stabilimento sito in 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone 4410202 Kfar Saba - P.O. Box 353 – Israele.

Produttore del prodotto finito: Teva Pharmaceuticals Industries LTD stabilimento sito in 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone 44102 Kfar Saba - P.O. Box 353 – Israele (produzione, controllo, confezionamento primario e secondario); Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn) stabilimento sito in Aston Lane North, Whitehouse Lane Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA-Regno Unito (produzione, controllo, confezionamento primario e secondario); Pharmachemie B.V. stabilimento sito in Swensweg 5,City Haarlem, 2031 GA- Paesi Bassi (controllo); Plantex LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Old Industrial Center Kiryat Eliezer, P.O. Box 160 Netanya, 42101-Israele (controllo); Teva Pharmaceutical Works Private Limited stabilimento sito in Pallagi Street 13, City Debrecen, 4042-Ungheria (controllo); Teva Pharmaceutical Works Private Limited stabilimento sito in Tancsics Mihaly Street 82, Godollo 2100-Ungheria (controllo); ABIC LTD./Teva Pharmaceutical Industries LTD. stabilimento sito in 19 Giborey Israel Street P.O. Box 8077 New Industrial Zone Kiryat Sapir 4250419 Netanya – Israele (controllo); Teva Pharmaceutical Industries LTD stabilimento sito in 2 Hamarpe Street P.O. Box 11429777402 Gerusalemme – Israele (controllo); Merckle GMBH stabilimento sito in Graf-Arco-Str 389079 Ulm – Germania

(confezionamento secondario); Transpharm Logistic GMBH stabilimento sito in Nicolaus-Otto-Str. 1689079 Ulm - Germania (confezionamento secondario); Teva Pharmaceutical Europe BV stabilimento sito in Swensweg 5,City Haarlem, 2031 GA- Paesi Bassi (rilascio).

Composizione: una siringa preriempita da 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: glatiramer acetato* 40 mg (equivalenti a 36 mg di glatiramer base)

Eccipienti: mannitolo; acqua per preparazioni iniettabili;

* glatiramer acetato è il sale acetato di polipeptidi sintetici contenente quattro aminoacidi naturali: acido L-glutammico, L-alanina, L tirosina e L-lisina, in ambiti di frazione molare rispettivamente di 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 e 0,300-0,374. Il peso molecolare medio di glatiramer acetato è compreso fra 5.000-9.000 dalton.

Indicazioni terapeutiche: Copaxone è indicato per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla (SM) (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per informazioni importanti sulla popolazione in cui è stata stabilita l'efficacia).

Copaxone non è indicato in pazienti affetti da SM progressiva primaria o secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 035418060 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035418072 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035418084 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 × 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 035418060 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 035418072 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 035418084 - "40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 3 × 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01904

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuberlot».

Estratto determina n. 165/2015 del 23 febbraio 2015

Medicinale: TUBERLOT

Titolare AIC: So.Se.PHARM s.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

Confezione: "0,5% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 15 ml - AIC n. 042526018 (in base 10) 18KYB2 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: salbutamolo 500 mg (come salbutamolo solfato 600 mg)

Eccipienti: Metil-paraidrossibenzoato E218, etil-paraidrossibenzoato E214, butil-paraidrossibenzoato, sodio cloruro, acido solforico, acqua depurata.

Produzione principio attivo: Lusochimica SpA - Via Giotto, 9 - 23871 Lomagna – Lecco

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Special Product's Line SpA – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'asma bronchiale.

Broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "0,5% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 15 ml - AIC n. 042526018 (in base 10) 18KYB2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tuberlot è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omegoil».

Estratto determina n. 181/2015 del 23 febbraio 2015

MEDICINALE: OMEGOIL
Titolare AIC:
Altergon Italia S.r.l.
Via dell'Industria
83030 Pietradefusi (AV) Italia
Confezione
"1000 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040711095 (in base 10) 16UDXR (in base 32)
Forma farmaceutica:
Capsule molli
Composizione:
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo:
1000 mg di esteri etilici degli acidi omega-3 al 90%

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGOIL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01906

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determina V&A n. 329 del 23 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BRUFEN;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale BRUFEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022593103 - "600 mg granulato effervescente"30 bustine

AIC n. 022593115 - "800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato" 20 compresse

AIC n. 022593178 - "600 mg granulato effervescente" 10 bustine

AIC n. 022593204 - " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister

AIC n. 022593216 - " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister

AIC n. 022593228 - "20 mg/ml sospensione orale" flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice

AIC n. 022593230 - "20 mg/ml sospensione orale" flacone in pet da 200 ml con siringa dosatrice

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01907

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultravist».

Estratto determina V&A n. 330 del 23 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ULTRAVIST;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ULTRAVIST, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026965018 - "240 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml

AIC n. 026965044 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml

AIC n. 026965057 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 75 ml

AIC n. 026965069 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 100 ml

AIC n. 026965083 - “370 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 50 ml

AIC n. 026965095 - “370 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 100 ml

AIC n. 026965107 - “370 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 200 ml

AIC n. 026965121 - “150 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 200 ml

AIC n. 026965133 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 200 ml

AIC n. 026965145 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 500 ml

AIC n. 026965160 - “370 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 500 ml

AIC n. 026965184 - “300 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flacone 20 ml

AIC n. 026965196 - “ 300 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 75 ml

AIC n. 026965208 - “ 300 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 100 ml

AIC n. 026965210 - “ 300 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 125 ml

AIC n. 026965222 - “ 300 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 150 ml

AIC n. 026965234 - “ 370 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 75 ml

AIC n. 026965246 - “ 370 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 100 ml

AIC n. 026965259 - “ 370 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 125 ml

AIC n. 026965261 - “ 370 mg/ml soluzione per infusione “ cartuccia da 150 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01908

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamlo»

Estratto determina V&A n. 328/2015 del 20 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

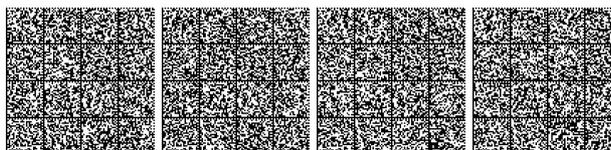
È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: TRIAMLO, nelle forme e confezioni: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5mg + 5mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “ 5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5mg + 10mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5mg + 10mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “ 5 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5mg + 10mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “5 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10mg + 5mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10mg + 5mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide”28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10mg + 10mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, “10 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l , Viale Bodio, n.37/B, cap. 20158 – Milano, Italia, codice fiscale 11388870153.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405012 (in base 10) 19DMQN (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405024 (in base 10) 19DMR0 (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405036 (in base 10) 19DMRD (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405048 (in base 10) 19DMRS (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405051(in base 10) 19DMRV (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405063 (in base 10) 19DMS7 (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405075 (in base 10) 19DMSM (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405087 (in base 10) 19DMSZ (in base 32).

Confezione: “2,5mg + 5mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405099 (in base 10) 19DMTC (in base 32).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405101 (in base 10) 19DMTF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 2,5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.

Eccipienti: Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio stearilfumarato; involucro della capsula: ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Plot N. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Plot N. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industriale Estate, Bollaram village, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak district, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, 317-024 Linhai city,Zhejiang Province Cina (ramipril).

Produttore del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 str., 95-054 Ksaweròw, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. Z o.o., Pienkòw 149,05-152 Czosnòw, Polonia (rilascio dei lotti);

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia (confezionamento secondario).

Confezione: “5mg + 5mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405113 (in base 10) 19DMTT (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405125 (in base 10) 19DMU5 (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405137 (in base 10) 19DMUK (in base 32).

Confezione: “5mg + 5mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405149 (in base 10) 19DMUX (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, - AIC n. 043405152 (in base 10) 19DMV0 (in base 32).

Confezione: “ 5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405164 (in base 10) 19DMVD (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405176 (in base 10) 19DMVS (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405188 (in base 10) 19DMW4 (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405190 (in base 10) 19DMW6 (in base 32).

Confezione: “5 mg + 5mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405202 (in base 10) 19DMWL (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina;

Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, Amido di mais pregelatinizzato, Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Sodio stearilfumarato; involucro della capsula: ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Plot N. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Plot N. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industriale Estate, Bollaram village, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak district, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, 317-024 Linhai city, Zhejiang Province Cina (ramipril).

Produttore del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 str., 95-054 Ksaweròw, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. Z o.o., Pienkòw 149,05-152 Czosnòw, Polonia (rilascio dei lotti).

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia (confezionamento secondario).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405214 (in base 10) 19DMWY (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405226 (in base 10) 19DMXB (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405238 (in base 10) 19DMXQ (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405240 (in base 10) 19DMXS (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405253 (in base 10) 19DMY5 (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405265 (in base 10) 19DMYK (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405277 (in base 10) 19DMYX (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405289 (in base 10) 19DMZ9 (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405291 (in base 10) 19DMZC (in base 32).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405303 (in base 10) 19DMZR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina;

Eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio stearilfumarato; involucro della capsula: ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Plot N. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot N. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industriale Estate, Bollaram village, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak district, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, 317-024 Linhai city,Zhejiang Province Cina (ramipril).

Produttore del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 str., 95-054 Ksaweròw, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. Z o.o., Pienkòw 149,05-152 Czosnòw, Polonia (rilascio dei lotti).

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405315 (in base 10) 19DN03 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405327 (in base 10) 19DN0H (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405339 (in base 10) 19DN0V (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405341 (in base 10) 19DN0X (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5m g capsule rigide" 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405354 (in base 10) 19DN1B (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405366 (in base 10) 19DN1Q (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405378 (in base 10) 19DN22 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405380 (in base 10) 19DN24 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405392 (in base 10) 19DN2J (in base 32).

Confezione: "10 mg + 5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405404 (in base 10) 19DN2W (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina;

Eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio stearilfumarato; involucro della capsula: ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot N. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot N. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industriale Estate, Bollaram village, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak district, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, 317-024 Linhai city, Zhejiang Province Cina (ramipril).

Produttore del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 str., 95-054 Ksaweròw, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. Z o.o., Pienkòw 149,05-152 Czosnòw, Polonia (rilascio dei lotti);

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia (confezionamento secondario).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide"28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405416 (in base 10) 19DN38 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405428 (in base 10) 19DN3N (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405430 (in base 10) 19DN3Q (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405442 (in base 10) 19DN42 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405455 (in base 10) 19DN4H (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405467 (in base 10) 19DN4V (in base 32).

Confezione: " 10 mg + 10 mg capsule rigide" 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405479 (in base 10) 19DN57(in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405481 (in base 10) 19DN59 (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405493 (in base 10) 19DN5P (in base 32).

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405505 (in base 10) 19DN61 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina;

Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, Amido di mais pregelatinizzato, Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Sodio stearilfumarato

Involucro della capsula (10 mg /10 *mg)*: Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172), Ferro ossido rosso (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina.

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot N. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot N. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industriale Estate, Bollaram village, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak district, Andra Pradesh, India (amlodipina besilato);

Zhejiang Huhai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, 317-024 Linhai city, Zhejiang Province Cina (ramipril).

Produttore del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 str., 95-054 Ksaweròw, Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti);

Adamed Sp. Z o.o., Pienkòw 149,05-152 Czosnòw, Polonia (rilascio dei lotti);

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione negli adulti.

Triamlo è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti con pressione arteriosa adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati contemporaneamente al medesimo dosaggio della combinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405012.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405024.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405036.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405048.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405051.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405063.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405075.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL -AIC n. 043405087.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405099.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405101.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405113.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405125.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405137.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5mg + 5mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405149.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405152.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405164.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405176.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405188.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405190.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405202.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405214.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405226.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405238.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405240.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405253.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405265.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405277.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405289.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405291.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405303.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405315.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405327.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405339.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405341.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5m g capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405354.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405366.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405378.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405380.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405392.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405404.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide”28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405416.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405428.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405430.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405442.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405455.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405467.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “ 10 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405479.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405481.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL n. 043405493.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405505.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405012 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405024 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405036 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405048 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405051 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405063 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405075 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405087 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405099 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “2,5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405101 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405113 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405125 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405137 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405149 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405152 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “ 5 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405164 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405176 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405188 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405190 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405202 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405214 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405226 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405238 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405240 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405253 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405265 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405277 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405289 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405291 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “5 mg + 10 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405303 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405315 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405327 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405339 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405341 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405354 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405366 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405378 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405380 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405392 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405404 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: “10 mg + 10 mg capsule rigide”28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405416 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405428 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 32 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405430 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405442 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405455 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405467 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: " 10 mg + 10 mg capsule rigide" 91 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405479 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 96 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405481 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405493 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10 mg + 10 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405505 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevorane»

Estratto determina V&A n. 332 del 23 febbraio 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SEVORANE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Sevorane, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 031841012 - «250 ml liquido per inalazione» flacone da 250 ml con tappo Pilfer-Proof;

AIC n. 031841036 - «250 ml liquido per inalazione» flacone 250 ml Quik Fil.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Abbvie S.r.l. (codice fiscale 02645920592) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Aprilia - Latina (LT) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifacol»

Estratto determina V&A n. 331 del 23 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RIFACOL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla sezione 4.2 al 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Rifacol, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025303025 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

AIC n. 025303049 - «2g/100 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.r.l. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01969

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che le imprese sotto indicate, già assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi, hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari (art. 14 D.Lgs. n. 251/1999) della Camera di commercio di Varese. I relativi punzoni, restituiti alla Camera di commercio sono stati deformati.

Denominazione e sede marchio: Felli Srl, via Clivio 2, Gemonio 28/VA; Rotoni Sergio, via Gran Paradiso 16, Cardano al Campo 205/VA.

15A02092

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-065) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.